



2024 m. sausis

# „QIAstat-Dx<sup>®</sup> Meningitis/Encephalitis (ME) Panel“ naudojimo instrukcija (vadovas)



1 versija

Skirtas *in vitro* diagnostikai

Skirta naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“

IVD

CE

REF



R4 MAT

691611

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1,  
40724 Hilden, VOKIETIJA

# Turinys

Numatytoji paskirtis .....	4
Santrauka ir paaiškinimas .....	6
„QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ aprašas .....	6
Patogeno informacija.....	8
Procedūros principas .....	10
Proceso aprašas .....	10
Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę .....	11
Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas.....	12
Pateikiamos medžiagos.....	13
Rinkinio turinys.....	13
Būtinės, bet nepateikiamos priemonės .....	14
Įspėjimai ir atsargumo priemonės .....	15
Saugos informacija.....	15
Laboratorinės atsargumo priemonės.....	17
Kasečių laikymas ir naudojimas.....	19
Mėginių naudojimas, sandėliavimas ir paruošimas.....	19
Procedūra .....	20
Vidinė kontrolinė medžiaga .....	20
Rezultatų aiškinimas.....	32
Rezultatų peržiūra .....	32
Amplifikacijos kreivių peržiūra .....	35
Rezultatų aiškinimas .....	46
Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas .....	46
Kokybės kontrolė .....	47

Apribojimai.....	47
Eksploatacinių ypatybių charakteristikos .....	49
Klinikinis efektyvumas .....	49
Analitinis efektyvumas.....	53
Priedai .....	78
A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas.....	78
B priedas. Specialiųjų terminų žodynas.....	81
Priedas C. Garantijų atsakomybės atsisakymas .....	82
Literatūra .....	83
Simboliai .....	84
Peržiūros istorija.....	86

## Numatytoji paskirtis

„QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel“ („QIAstat-Dx ME Panel“) – tai kokybinis sudėtinis nukleorūgštimi pagrįstas „*in vitro*“ diagnostikos testas, skirtas naudoti su „QIAstat-Dx System“. „QIAstat-Dx ME Panel“ gali vienu metu aptikti ir identifikuoti daugybę bakterijų, virusų ir mielių nukleorūgščių iš cerebrospinalinio skysčio (CSS) mėginių, paimtų atlikus juosmeninę punkciją iš asmenų, kurie turi meningito ir (arba) encefalito požymių ir (arba) simptomų.

Naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“ nustatomi ir diferencijuojami šie organizmai: K1 tipo *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* (inkapsuliuotą), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, 1 tipo paprastąjį herpeso virusą, 2 tipo paprastąjį herpeso virusą, 6 tipo žmogaus herpeso virusą, enterovirusą, žmogaus parechovirusą, vėjaraupių virusą ir *Cryptococcus neoformans/gattii* \*.

„QIAstat-Dx ME Panel“ skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant konkrečius meningito ir (arba) encefalito sukėlėjus, o rezultatus būtina naudoti kartu su kitais klinikiniais, epidemiologiniais ir laboratoriniais duomenimis. „QIAstat-Dx ME Panel“ rezultatų negalima naudoti kaip vienintelio diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindo. Teigiami rezultatai nesuteikia pagrindo atmesti koinfekcijos į „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimą neįtrauktais organizmais tikimybės. Aptikta medžiaga ar medžiagos nebūtinai yra neabejotina ligos priežastis. Neigiami rezultatai neįrodo, kad centrinės nervų sistemos (CNS) infekcijos nėra.

Šiuo tyrimu aptinkami ne visi CNS faktoriai, o klinikinis jautrumas gali skirtis nuo pakuotės lapelyje aprašyto.

\* *Cryptococcus neoformans* ir *Cryptococcus gattii* nediferencijuojami.

„QIAstat-Dx ME Panel“ nėra skirtas mėginiams, paimtiems iš į paciento kūną įstatomų CNS medicinos prietaisų, tirti.

„QIAstat-Dx ME Panel“ skirtas naudoti kartu su standartinėmis priežiūros procedūromis (pvz., su organizmo atkūrimo pasėlio, serotipo nustatymo ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimais).

„QIAstat-Dx ME Panel“ skirtas laboratorijos specialistams atliekant *in vitro* diagnostiką.

# Santrauka ir paaiškinimas

## „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ aprašas

Kasetė „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ yra vienkartinė plastikinė priemonė, kurią naudojant galima atlikti visiškai automatizuotus molekulinis tyrimus, skirtus nukleorūgštims aptikti ir identifikuoti įvairiose medžiagose, paimtose tiesiai iš CSS mėginių. Pagrindinės „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ savybės: suderinamumas su skysto tipo mėginiais, į hermetiškas talpyklas iš anksto supilstyti tyrimui reikalingi reagentai ir galimybė naudoti neprižiūrint. Visi mėginių paruošimo ir tyrimo veiksmai atliekami kasetės viduje.

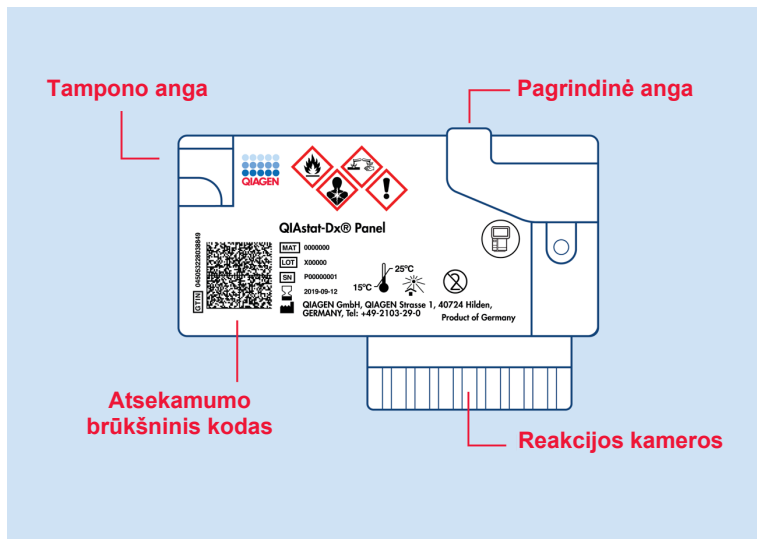
Visi reagentai, reikalingi tyrimui iki galo atlikti, yra iš anksto supilstyti ir atskirai uždaryti „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetėje. Naudotojui nereikia liestis prie reagentų ir (arba) jų tvarkyti. Tyrimo metu reagentai tvarkomi „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizės modulyje esančioje kasetėje, pneumatiniu būdu valdant skysčių mikrokiekius ir be tiesioginio kontakto su pavardomis. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje yra įleidžiamo ir išleidžiamo oro filtrai, suteikiantys papildomą apsaugą aplinkai. Atlikus tyrimą, kasetė visą laiką lieka hermetiškai uždaryta, todėl ją ypač saugu utilizuoti.

Kasetėje automatiškai iš eilės, naudojant pneumatinį slėgį, atliekami keli veiksmai, kurių metu mėginiai ir skysčiai per perkėlimo kamerą perkeliama į savo paskirties vietą.

Kai „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetė, kurioje yra mėginys, įstatoma į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, toliau nurodyti tyrimo veiksmai atliekami automatiškai:

- vidinės kontrolinės medžiagos suspensijos atkūrimas;
- ląstelių lizė mechaninėmis ir cheminėmis priemonėmis;
- nukleorūgščių gryninimas membranos pagrindu;
- išgrynintų nukleorūgščių maišymas su liofilizuotais pagrindinio mišinio reagentais;
- apibrėžtų eliuato/pagrindinio mišinio alikvotinių dalių perkėlimas į skirtingų reakcijos kameras;
- sudėtinio „Real-time RT-PCR“ tyrimo atlikimas kiekvienoje reakcijos kameroje.

**Pastaba.** Fluorescencijos sustiprėjimas, rodantis tikslinės analizės aptikimą, aptinkamas tiesiogiai kiekvienoje reakcijos kameroje.



1 pav. „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės schema ir jos ypatybės.

**Pastaba.** „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimui nenaudojama tampono anga.

## Patogeno informacija

Meningitas ir encefalitas yra potencialiai sunkios ligos ir gali būti susijusios su dideliu sergamumu ir mirtingumu.(1) Meningitas – tai smegenų dangalų uždegimas, encefalitas – tai smegenų parenchimos uždegimas, o meningoencefalitas – tai abiejų sričių uždegimas. Visas šias būkles gali sukelti bakterijos, virusai arba grybeliai, o encefalitas labiau siejamas su virusine etiologija.(2) Klinikinis pasireiškimas paprastai būna nespecifinis; paprastai pacientams pasireiškia galvos skausmas, pakitusi psichinė būklė, o meningito atveju – kaklo sustingimas. Ankstyva diagnozė gyvybiškai svarbi, nes simptomai gali atsirasti staiga ir sukelti smegenų pažeidimą, klausos ir (arba) kalbos praradimą, aklumą ar netgi mirtį. Kadangi gydymas skiriasi priklausomai nuo ligos priežasties, norint atitinkamai pritaikyti gydymą, būtina nustatyti konkretų ligos sukėlėją.

Naudojant „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę galima aptikti 15 bakterinių, virusinių ir grybelinių patogenų, sukeliančių meningito ir (arba) encefalito požymius ir (arba) simptomus. Tyrimui reikalingas nedidelio tūrio mėginys ir nedidelės naudotojo laiko sąnaudos, o rezultatai gaunami greičiau nei per 80 minučių.

Patogenai, kuriuos galima aptikti ir identifikuoti naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“, išvardyti 1 lentelėje.



## 1 lentelė. „QIAstat-Dx ME Panel“ aptinkami patogenai

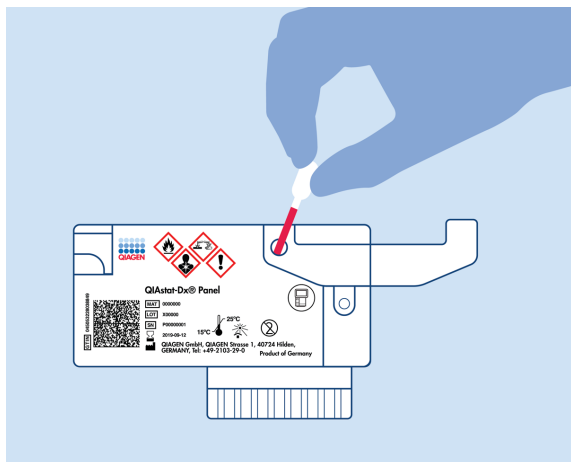
Patogenas	Klasifikavimas (genomo tipas)
<i>Escherichia coli</i> K1	Bakterija (DNR)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Bakterija (DNR)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Bakterija (DNR)
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsuliuotas)	Bakterija (DNR)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Bakterija (DNR)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Bakterija (DNR)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bakterija (DNR)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Bakterija (DNR)
1 tipo paprastasis herpeso virusas	Herpeso virusas (DNR)
2 tipo paprastasis herpeso virusas	Herpeso virusas (DNR)
6 tipo žmogaus herpeso virusas	Herpeso virusas (DNR)
Enterovirusas	Pikornavirusas (RNR)
Žmogaus parechovirusas	Pikornavirusas (RNR)
Vėjaraupių virusas	Herpeso virusas (DNR)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Mielės (DNR)

# Procedūros princīpas

## Proceso aprašas

Diagnostiniai tyrimai naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“ atliekami „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriumi. Visus mėginio paruošimo ir analizės veiksmus „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorius atlieka automatiškai. Mėginiai surenkami ir į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę perkeltami rankiniu būdu.

Mėginiui į pagrindinę angą perkelti naudojama perkėlimo pipetė (2 pav).



2 pav. Mėginio įšvirkštimas į pagrindinę angą.

## Mėginio paėmimas ir įkėlimas į kasetę

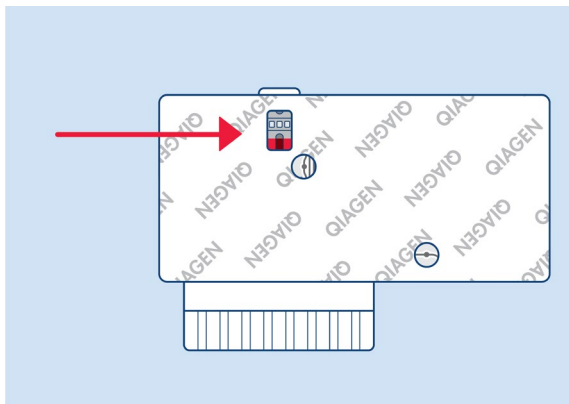
Imti mėginius ir po to juos perkelti į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę turėtų personalas, išmokytas saugiai tvarkyti biologinius mėginius.

Naudotojas privalo atlikti šiuos toliau nurodytus veiksmus:

1. Paimti cerebrospinalinio skysčio (CSS) mėginį.
2. Ranka užrašyti mėginio informaciją mėginio etiketėje, priklijuotoje ant „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės.
3. Rankiniu būdu perkelti CSS mėginį į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę.

200 µl mėginio perkeliama į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės pagrindinę angą, naudojant vieną iš pridedamų perkėlimo pipečių. Jei sunaudojote visas šešias rinkinyje pateiktas pipetes, naudokite kitokias sterilas ir graduotas pipetes.

**Pastaba.** Įdėdamas CSS mėginį naudotojas jį vizualiai patikrina per apžiūros langelį (žr. toliau pateiktą iliustraciją) ir įsitikina, kad skystasis mėginys buvo įkeltas (3 pav.).



3 pav. Mėginio patikros langelis (mėlyna rodyklė).

4. Nuskaityti mėginio brūkšninį kodą ir „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ QR kodą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje.

5. „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetė įstatoma į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių.
6. Pradedamas tyrimas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje.

## Mėginio paruošimas, nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas

Nukleorūgščių mėginyje ekstrakciją, amplifikaciją ir aptikimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ atlieka automatiškai.

1. Mėginys homogenizuojamas, ląstelės lizuojamos „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės lizės kameroje, kurioje yra dideliu greičiu besisukantis rotorius.
2. Nukleorūgštys išgryninamos iš lizuoto mėginio prijungiant jas prie silicio dioksido membranos „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės gryninimo kameroje, naudojant chaotropines druskas ir alkoholį.
3. Išgrynintos nukleorūgštys išplaunamos iš membranos gryninimo kameroje ir sumaišomos su liofilizuotomis PGR cheminėmis medžiagomis „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės sausų cheminių medžiagų kameroje.
4. Mėginio ir PGR reagentų mišinys išpilstomas į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės PGR kameras, kuriose yra liofilizuotų, konkrečiam tyrimui būdingų pradmenų ir zondų.
5. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ sukuria optimalios temperatūros profilius, kad būtų galima efektyviai atlikti sudėtinį realiojo laiko AT-PGR tyrimą, ir realiuoju laiku atlieka fluorescencijos matavimus, skirtus amplifikacijos kreivėms kurti.
6. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus programinė įranga interpretuoja gautus duomenis, apdoroja kontrolinius mėginius ir pateikia tyrimo ataskaitą.

# Pateikiamos medžiagos

## Rinkinio turinys

<b>„QIAstat-Dx ME Panel“ katalog nr.</b>	<b>691611</b>
<b>Testų skaičius</b>	<b>6</b>
„QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“*	6
„Transfer pipettes“ (perkėlimo pipetės)†	6

\* 6 atskirai supakuotos kasetės su visais reagentais, reikalingais mėginiui paruošti, sudėtinė realiojo laiko AT-PGR ir vidinės kontrolinės medžiagos.

† 6 atskirai supakuotos perkėlimo pipetės, skirtos skystam mėginiui išpilstyti „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetėje.

## Būtinios, bet nepateikiamos priemonės

„QIAstat-Dx ME Panel“ skirtas naudoti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriumi. Prieš pradėdami testą įsitikinkite, kad turite:

- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ (bent vienas operacinis ir vienas analizės modulis) su 1.4 arba naujesnės versijos programine įranga ARBA „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ (bent vienas operacinis modulis PRO ir vienas analizės modulis) su 1.6 arba naujesnės versijos programine įranga)
- „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ naudotojo vadovą (naudoti su 1.4 arba naujesnės versijos programine įranga) ARBA „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudotojo vadovą (naudoti su 1.6 arba naujesnės versijos programine įranga)
- Operaciniame modulyje arba operaciniame modulyje PRO įdiegta „QIAstat-Dx“ naujausia tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, skirta „QIAstat-Dx ME Panel“.

**Pastaba.** 1.6 arba naujesnės versijos taikomosios programinės įrangos įdiegti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ analizatorių negalima.

# Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Skirta *in vitro* diagnostikai.

„QIAstat-Dx ME Panel“ skirtas naudoti laboratorijos specialistams, išmokytiems dirbti su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“.

## Saugos informacija

Dirbdami su cheminėmis medžiagomis, visada dėvėkite tinkamą laboratorinį chalata, mėvėkite vienkartinę pirštines ir būkite užsidėję apsauginius akinius. Tvarkydami mėginius, saugokite savo odą, akis ir gleivines bei dažnai keiskite pirštines. Daugiau informacijos pateikta atitinkamuose saugos duomenų lapuose (SDL). Jie pateikiami PDF formatu internete [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety) – čia galite rasti, peržiūrėti ir išspausdinti kiekvieno QIAGEN rinkinio ir jų komponentų SDL.

Visus mėginius, panaudotas kasetes ir perkėlimo pipetes tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti užkrečiančias medžiagas. Visuomet laikykitės atitinkamose rekomendacijose nurodytų saugumo priemonių, pvz., „Clinical and Laboratory Standards Institute®“ (CLSI) *Laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe gautų infekcijų patvirtintose rekomendacijose* (M29) arba kituose susijusiuose dokumentuose.

Vadovaukitės savo institucijos biologinių mėginių tvarkymo saugos procedūromis. Mėginius, „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetes ir perkėlimo pipetes išmeskite laikydamiesi atitinkamų taisyklių.

„QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetė yra uždaras, vienkartinio naudojimo prietaisas, kuriame yra visi reagentai, reikalingi mėginiui paruošti ir sudėtiniam realiojo laiko AT-PGR tyrimui atlikti „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje. Nenaudokite „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės, jei pastebite pažeidimų arba iš jos

prateka skystis. Panaudotas arba pažeistas kasetes išmeskite laikydamiesi visų nacionalinių, šalies ir vietos sveikatos ir saugos taisyklių ir teisės aktų reikalavimų.

Laikykitės standartinių laboratorijos procedūrų, kad darbo vieta išliktų švari ir neužteršta. Rekomendacijos apibrėžtos ligų kontrolės ir prevencijos centrų bei nacionalinių sveikatos institutų publikacijose, pvz., *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

„QIAstat-Dx ME Panel“ komponentams taikomi toliau nurodyti pavojingumo ir atsargumo teiginiai.



Sudėtis: etanolis, guanidino hidrochloridas, guanidino ticionatas, izopropanolis, proteinazė K, t-oktilfenoksipolietoksietanolis. Pavojus! Labai degūs skystis ir garai. Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Gali būti kenksminga susilietus su oda. Stipriai nudegina odą ir smarkiai pažeidžia akis. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. Ėsdina kvėpavimo takus. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/žiežirbų/atviros liepsnos/karštų paviršių. Nerūkyti. Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Išveskite žmogų į gryną orą ir padėkite jam patogiai kvėpuoti.



## Laboratorinės atsargumo priemonės

Siekiant apsaugoti nuo galimo mėginio ir darbo srities užteršimo, būtina laikytis standartinių laboratorinės saugos ir valymo procedūrų, įskaitant šias atsargumo priemones:

- Mėginius reikia apdoroti biologinės saugos spintoje arba ant panašaus švaraus paviršiaus, kuris užtikrintų naudotojo apsaugą. Jei biologinės saugos spinta nenaudojama, ruošiant mėginius reikia naudoti necirkuliuojančio oro dėžę (pvz., „AirClean PCR“ darbo stotį), apsaugą nuo purslų (pvz., „Bel-Art Scienceware Splash Shields“) arba veido skydelį.
- CSS patogenų tyrimams atlikti (pvz., kultūrai) naudojamos biologinės saugos spintos nereikėtų naudoti mėginiams ruošti arba kasetėms įkelti.
- Prieš apdorodami mėginius, kruopščiai nuvalykite darbo sritį tinkamu valikliu, pvz., šviežiai paruoštu 10 % balikliu arba panašia dezinfekavimo priemone. Dezinfekuotus paviršius nuvalykite vandeniu, kad susikaupusios nuosėdos nesugadintų mėginio ir dezinfekavimo priemonė nesukeltų trukdžių.
- Mėginius ir kasetes tvarkykite po vieną.
- Išimdami priemones iš bendrų pakavimo maišų mūvėkite švarias pirštines, o nenaudojamus pakavimo maišus vėl sandariai uždarykite.
- Tarp skirtingų mėginių pasikeiskite pirštines ir nuvalykite darbo sritį.
- Pasibaigus tyrimui panaudotas kasetes nedelsdami išmeskite į atitinkamą biologiškai pavojingoms atliekoms skirtą konteinerį.
- Atlikę tyrimus stenkitės kuo mažiau liesti kasetes.
- Stenkitės nepažeisti kasečių.\*
- Išimdami priemones iš bendrų pakavimo dėžių mūvėkite švarias pirštines, o nenaudojamas pakavimo dėžes vėl uždarykite.

Dėl patogeno aptikimo naudojant „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel“ jautraus pobūdžio ir norint išvengti mėginio užteršimo, itin svarbu laikytis standartinės mikrobiologinės laboratorijos praktikos. Klinikinės laboratorijos darbuotojai gali būti patogenų

\* Žr. pažeistų kasečių tvarkymo saugos informaciją

(pvz., *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, HSV-1 ir kt.), kuriuos galima aptikti naudojant „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel“, šaltinis.

Mėginiai gali būti užteršti juos paimant, transportuojant arba tiriant. Rekomenduojama laikytis mėginių tvarkymo ir tyrimo procedūrų gerosios praktikos, kad būtų sumažintas užteršimo pavojus, dėl kurio gali būti gauti klaidingai teigiami rezultatai. Papildomos atsargumo priemonės gali apimti papildomas asmeninės apsaugos priemones, pvz., veido kaukes, ypač jaučiant kvėpavimo takų infekcijos požymius ar simptomus arba turint aktyvių herpeso opelių/pūslelių.

## Kasečių laikymas ir naudojimas

„QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę laikykite saugoje, švarioje vietoje kambario temperatūroje (15–25 °C). „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetes ir perkėlimo pipetes iš jų atskirų pakuočių išimkite tik prieš naudojimą. Tokiomis sąlygomis „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę galima laikyti iki ant kiekvienos pakuotės nurodytos galiojimo datos. Be to, galiojimo data įtraukta į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ brūkšninį kodą, kurį nuskaito „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, kai kasetė įstatoma į prietaisą atliekant testą.

Informacija, kaip tvarkyti pažeistas kasetes, pateikta skyriuje Saugos informacija.

## Mėginių naudojimas, sandėliavimas ir paruošimas

CSS mėginys paimamas atliekant juosmeninę punkciją ir neturi būti centrifuguojamas ar atskiedžiamas.

Rekomenduojamos CSS laikymo sąlygos: laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C) ne ilgiau nei 12 val.

# Procedūra

## Vidinė kontrolinė medžiaga

„QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetėje yra viso proceso vidinė kontrolinė medžiaga, kuri yra titruojama *Schizosaccharomyces pombe* – tai mielės (grybeliai), kurios kasetėje yra sausos, o įkėlus į mėginį yra rehidruojamos. Naudojant šią vidinę kontrolinę medžiagą, patvirtinami visi analizės proceso veiksmi, įskaitant mėginio homogenizavimą, viruso ir ląstelių struktūrų lizę (ardant cheminiu ir mechaniniu būdais), nukleorūgšties gryninimą, atvirkštinę transkripciją ir „real-time PCR“ (realiojo laiko PGR) tyrimą.

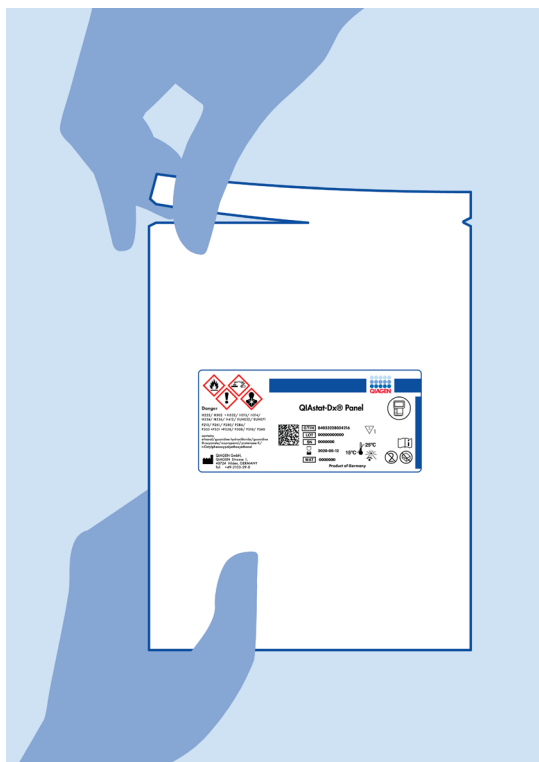
Vidinės kontrolinės medžiagos teigiamas signalas rodo, kad visi apdorojimo veiksmi „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ atlikti sėkmingai.

Vidinės kontrolinės medžiagos neigiamas signalas nepanaikina jokių teigiamų aptiktų ir identifikuotų ieškomų medžiagų rezultatų, tačiau visi neigiami analizės rezultatai negalioja. Todėl, jei vidinės kontrolinės medžiagos signalas yra neigiamas, testą reikia pakartoti.

## Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę

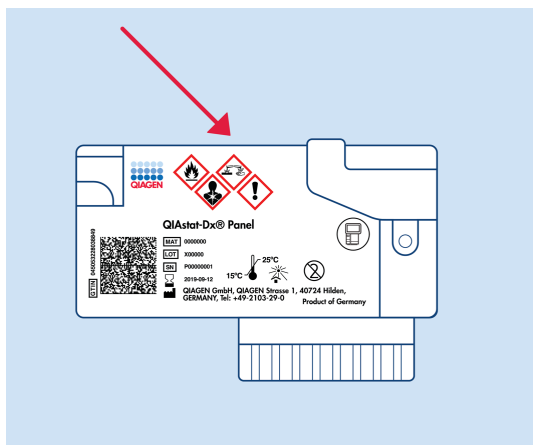
1. Kruopščiai išvalykite darbo sritį šviežiai paruoštu 10 % balikliu (arba tinkama dezinfekavimo priemone), po to nuplaukite vandeniu.
2. Atidarykite „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės pakuotę ties plėšimo išpjovomis pakuotės šonuose (4 pav.).

**SVARBU.** Atidarius pakuotę, perkelti mėginį į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę ir ją įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių reikia per 120 minučių.



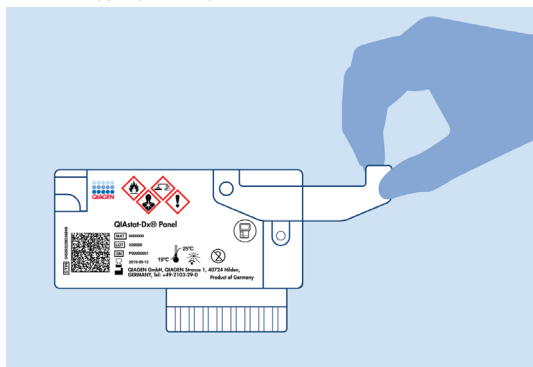
4 pav. „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės atidarymas.

3. Išpakuokite „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę ir laikykite taip, kad etiketės brūkšninis kodas būtų atsuktas į jus.
4. Užrašykite mėginio informaciją ranka arba užklijuokite mėginio informacijos etiketę ant „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės viršaus. Įsitikinkite, kad etiketė yra tinkamoje vietoje ir netrukdo atidaryti dangtelio (5 pav.).



5 pav. Mėginio informacijos uždėjimas ant „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge“ kasetės.

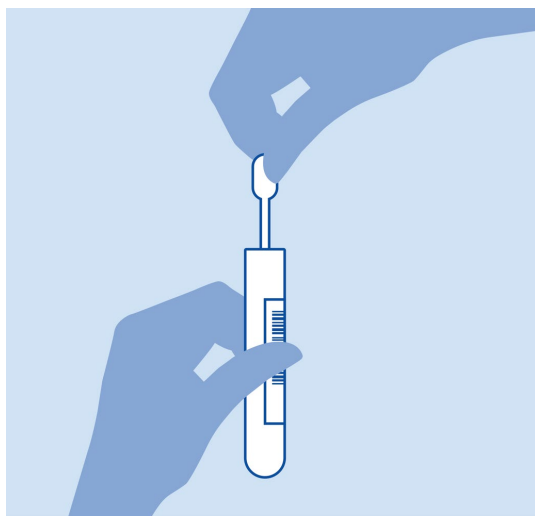
5. Atidarykite pagrindinės angos mėginio dangtį „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės priekyje (6 pav.).



6 pav. Pagrindinės angos mėginio dangčio atidarymas.

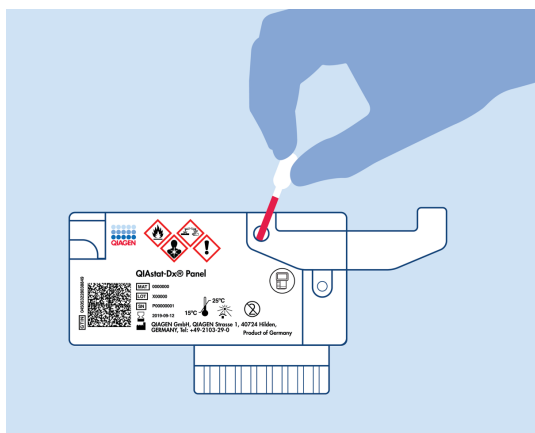
6. Atidarykite mėgintuvėlį su mėginiu, kurį tirsite. Pateikta perkėlimo pipete įtraukite skysčio iki pipetės antrosios užpildymo linijos (t. y. 200 µl) (7 pav.).

**SVARBU.** Nepritraukite į pipetę oro. Jei į pipetę pritraukiate oro, atidžiai išstumkite skystą mėginį iš pipetės atgal į mėgintuvėlį ir pritraukite skysčio dar kartą.



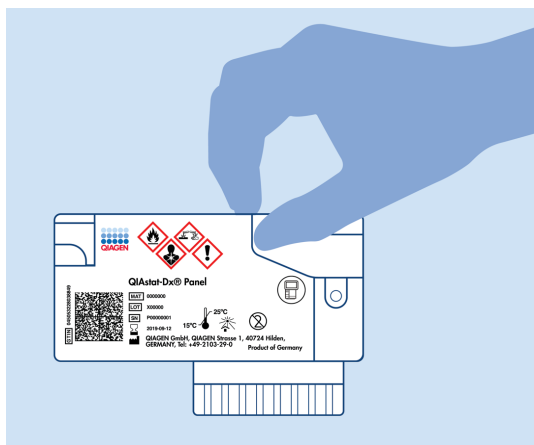
7 pav. Mėginio įtraukimas į pateiktą perkėlimo pipetę.

7. Atidžiai perkelkite 200  $\mu$ l mėginio į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės pagrindinę angą, naudodami pateiktą vienkartinio naudojimo perkėlimo pipetę (8 pav.).



8 pav. Mėginio perkėlimas į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės pagrindinę angą.

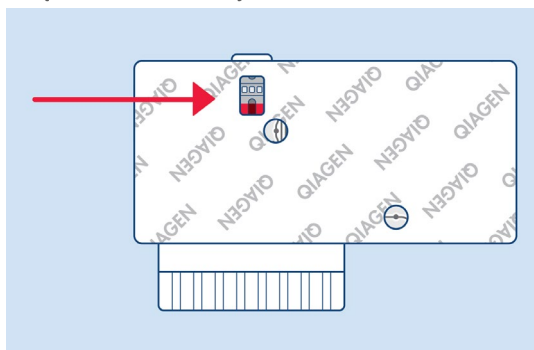
8. Tvirtai uždarykite pagrindinės angos dangtį, kol jis spragtelės (9 pav.).



9 pav. Pagrindinės angos dangčio uždarymas.

9. Apžiūrėdami įsitikinkite, kad mėginys buvo įdėtas, patikrindami „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ mėginio patikros langelį (10 pav.).

**SVARBU.** Perkėlus mėginį į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę, ją reikia įstatyti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių per 90 minučių.



10 pav. Mėginio patikros langelis (mėlyna rodyklė).



## „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus paleidimas

1. Įjunkite „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių paspausdami **įjungimo/išjungimo** mygtuką prietaiso priekyje.

**Pastaba.** Maitinimo jungiklis analizės modulyje turi būti nustatytas „I“ padėtyje. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus būsenos indikatoriai ims šviesti mėlynai.

2. Palaukite, kol bus parodytas ekranas „**Main**“ (pagrindinis), o „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ būsenos indikatoriai ims šviesti žaliai ir nustoja mirksėti.
3. Prisijunkite prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ įvesdami naudotojo vardą ir slaptažodį.

**Pastaba.** „**Login**“ (prisijungimo) ekranas rodomas, jei suaktyvinta „**User Access Control**“ (naudotojų prieigos kontrolė). Jeigu „**User Access Control**“ (naudotojų prieigos kontrolė) išjungta naudotojo vardo/slaptažodžio įvesti nereikės ir bus rodomas ekranas „**Main**“ (pagrindinis).

4. Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje nebuvo įdiegta tyrimo apibrėžimo failo programinė įranga, prieš vykdydami testą vadovaukitės diegimo instrukcijomis (jei reikia papildomos informacijos, žr. „A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas“, 78).

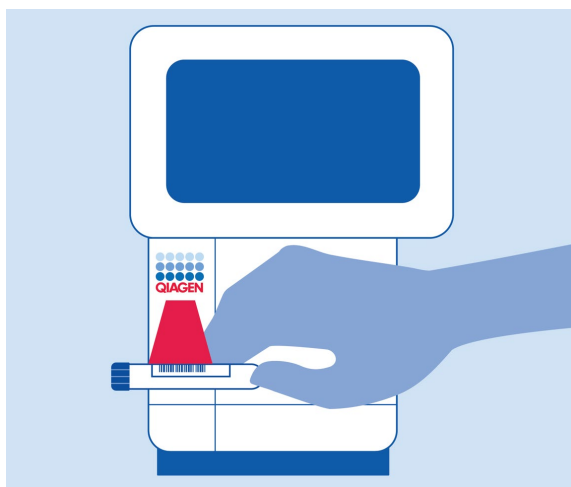
## Testo vykdymas

1. Paspauskite mygtuką „**Run Test**“ (vykdyti testą) „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus viršutiniame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe.
2. Kai bus paprašyta, nuskaitykite mėginio identifikacijos brūkšninį kodą ant CSS mėgintuvėlio, kuriame yra mėginys, arba nuskaitykite mėginio informacijos brūkšninį kodą, esantį „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės viršuje (žr. 3 veiksmą), naudodami integruotą priekinį „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ brūkšninių kodų skaitytuvą (11 pav.).

**Pastaba.** Be to, mėginio ID galima įvesti jutiklinio ekrano virtualiaja klaviatūra, paspaudus lauką „**Sample ID**“ (mėginio ID).

**Pastaba.** Atsižvelgiant į pasirinktą sistemos konfigūraciją, šioje vietoje gali būti reikalaujama įvesti paciento ID.

**Pastaba.** „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ instrukcijos rodomos jutiklinio ekrano apačioje esančioje instrukcijų juostoje.



11 pav. Mėginio identifikacijos brūkšninio kodo nuskaitymas.

3. Kai bus paprašyta, nuskaitykite naudojamos „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės brūkšninį kodą (12 pav.). „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai atpažįsta atliekamą tyrimą pagal kasetės brūkšninį kodą.

**Pastaba.** „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ nepriims „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasečių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, anksčiau panaudotų kasečių arba prietaise neįdiegtų tyrimų kasečių. Tokiais atvejais bus rodomas klaidos pranešimas ir „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetė bus atmesta. Daugiau informacijos apie tyrimų diegimą pateikta „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ *naudotojo vadove*.



12 pav. „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge“ kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas.

4. Pasirodys ekranas „**Confirm**“ (patvirtinti). Peržiūrėkite įvestus duomenis ir atlikite visus reikiamus pakeitimus, pasirinkdami atitinkamus laukus jutikliniame ekrane ir redaguodami informaciją.

5. Kai visi rodomi duomenys yra teisingi, paspauskite „**Confirm**“ (patvirtinti). Jei reikia, pasirinkite atitinkamą lauką, kad redaguotumėte jo turinį, arba paspauskite „**Cancel**“ (atšaukti), jei norite atšaukti testą (13 pav.).

administrator Run Test Module 1 09:50 2019-12-05

1 UI administrator ME 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
491970342

Assay Type  
ME

Sample Type  
CSF

Confirm

Cancel

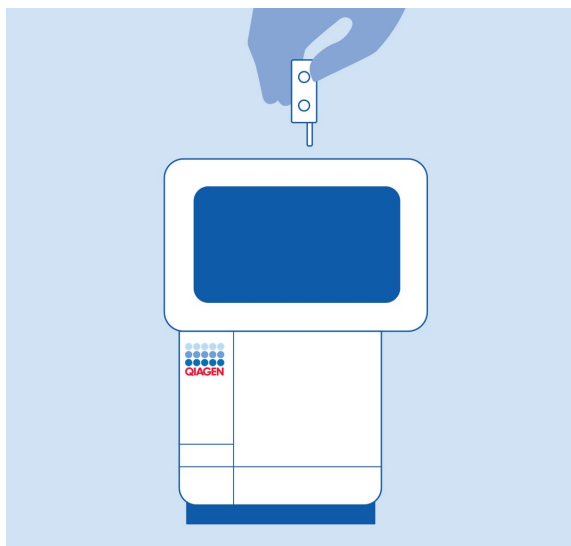
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

### 13 pav. Duomenų įvedimo patvirtinimas.

6. Įsitikinkite, kad „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės tampono angos ir pagrindinės angos mėginių dangčiai yra tvirtai uždaryti. Automatiškai atsidarius kasetės įstatymo angai „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus viršuje, įstatykite „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę, nukreipę brūkšninį kodą į kairę, o reakcijos kameras nukreipę žemyn (14 pav.).

**Pastaba.** „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės nereikia stumti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių. Tinkamai įstatykite ją į kasetės įstatymo angą ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ automatiškai perkels kasetę į analizės modulį.

**Pastaba.** „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimui nenaudojama tampono anga.



**14 pav. „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetės įstatymas į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių.**

7. Aptikęs „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorius automatiškai uždarys kasetės įstatymo angos dangtelį ir pradės testą. Kad būtų pradėtas tyrimas, daugiau jokių veiksmų operatoriui atlikti nereikia.

**Pastaba.** „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorius priims tik tyrimo nustatymo metu naudotą ir nuskaitytą „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę. Įstačius kitą kasetę, nei buvo nuskaityta, bus rodoma klaida ir kasetė bus automatiškai išstumta.

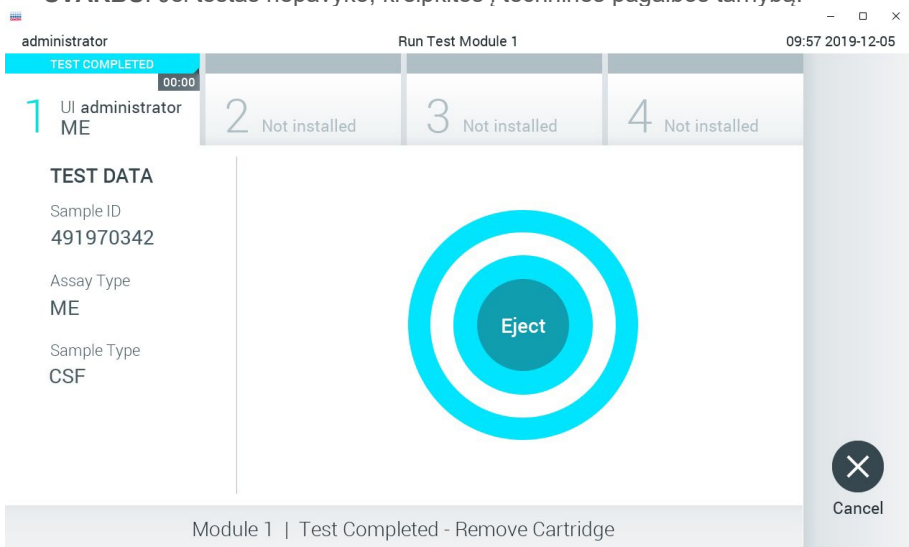
**Pastaba.** Iki šio etapo testo vykdymą galima atšaukti apatiniame dešiniajame jutiklinio ekrano kampe paspaudus mygtuką „Cancel“ (atšaukti).

**Pastaba.** Atsižvelgiant į sistemos konfigūravimą, operatoriui gali tekti iš naujo įvesti savo naudotojo slaptažodį, kad pradėtų testo vykdymą.


**Pastaba.** Jeigu į angą neįstatoma „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“, kasetės įstatymo angos dangtelis automatiškai užsidarys po 30 sekundžių. Tokiu atveju pakartokite procedūrą nuo 18 veiksmo.

8. Kol vykdomas testas, jutikliniame ekrane rodomas likęs vykdymo laikas.
9. Tyrimui pasibaigus rodomas ekranas „Eject“ (išstumti) (15 pav.) ir **modulio būsenos juostoje** bus rodomas vienas iš toliau išvardytų testo rezultatų:
- **TEST COMPLETED** (TESTAS ATLIKTAS): tyrimas sėkmingai atliktas.
  - **TEST FAILED** (TESTAS NEPAVYKO): tyrimo metu įvyko klaida.
  - **TEST CANCELED** (TESTAS ATŠAUKTAS): naudotojas atšaukė tyrimą.

**SVARBU.** Jei testas nepavyko, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.



15 pav. Rodomas ekranas „Eject“ (išstumti).

10. Paspauskite  „Eject“ (išstumti) jutikliniame ekrane, kad išimtumėte „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę, ir išmeskite ją kaip biologiškai pavojingas atliekas, laikydamiesi vietos ir šalies sveikatos ir saugos reikalavimų ir teisės aktų nuostatų. „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ tyrimo kasetę reikia išimti, kai atsidaro kasetės įstatymo anga ir kasetė išstumiamą. Jeigu kasetė neišimama per 30 sekundžių, ji automatiškai įtraukiama atgal į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių ir kasetės įstatymo angos dangtelis uždaromas. Tokiu atveju paspauskite „Eject“ (išstumti), kad vėl atidarytumėte kasetės įstatymo angą, ir išimkite kasetę.

**SVARBU.** Panaudotas „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetes reikia išmesti. Nejmanoma pakartotinai panaudoti kasečių atliekant testus, kurie buvo pradėti vykdyti, tačiau vėliau buvo operatoriaus atšaukti, arba kuriuos vykdant įvyko klaida.

11. Išstūmus „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę, rodomas rezultatų ekranas „**Summary**“ (suvestinė). Norėdami pradėti vykdyti kitą tyrimą, paspauskite „**Run Test**“ (vykdyti tyrimą).

**Pastaba.** Daugiau informacijos apie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus naudojimą pateikta „*QIAstat-Dx Analyzer 1.0*“ naudotojo vadove. Daugiau informacijos apie „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus naudojimą pateikta „*QIAstat-Dx Analyzer 2.0*“ naudotojo vadove.

# Rezultatų aiškinimas

**Pastaba.** Šiame skyriuje pateiktos „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus ekrano iliustracijos yra pavyzdžiai ir negali būti laikomi konkrečiais „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimo patogenų rezultatais.

## Rezultatų peržiūra

„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorius automatiškai interpretuoja ir įrašo testo rezultatus. Išstūmus „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę, automatiškai rodomas rezultatų ekranas „Summary“ (suvestinė) (16 pav.), rodomas „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ekranas.

The screenshot displays the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 software. The interface includes a top navigation bar with 'administrator' on the left, 'Summary' in the center, and the time '09:44 2019-12-05' on the right. Below the navigation bar, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two sections. The left section, titled 'TEST DATA', lists 'Sample ID 491970342', 'Assay Type ME', and 'Sample Type CSF'. The right section, titled 'QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel', shows 'Detected' and 'Controls Passed'. The results list includes: '+ Streptococcus pneumoniae' (Detected), 'Equivocal', 'None', 'Tested', '+ Streptococcus pneumoniae' (Detected), and '- Herpes simplex virus 1' (Not Detected). A bottom navigation bar contains tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details'. A right-hand sidebar contains icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the screen, there are buttons for 'Print Report' and 'Save Report'.

16 pav. „QIAstat-Dx Analyzer 1.0 rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – testo „Summary“ (suvestinė).



Šiame ekrane yra kitų skirtukų, kuriuose pateikiama daugiau informacijos, paaiškintos tolimesniuose skyriuose:

- Amplifikacijos kreivės
- Lydimosi kreivės. „QIAstat ME Panel“ šis skirtukas neaktyvus.
- Išsami testo informacija

17 pav. parodytas „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ekranas.

administrator Summary 13:57 2024-02-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**  
Sample ID  
125978  
Patient ID  
jcm  
Assay Type  
ME  
Sample Type  
CSF  
LIS Upload Status  
Expired

**QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel**  
Controls Passed

Detected  
+ Enterovirus

Tested  
+ Enterovirus  
- Streptococcus pneumoniae  
- Neisseria meningitidis  
- Streptococcus agalactiae  
- Listeria monocytogenes

Run Test  
View Results  
Options  
Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves AMR Genes Test Details  
Support Package Print Report Save Report Upload




17 pav. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ rezultatų ekrano „Summary“ (suvestinės) pavyzdys, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – testo „Summary“ (suvestinė).

„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ekrane yra papildomas skirtukas:

- AMR genai. „QIAstat-Dx ME Panel“ šis skirtukas neaktyvus.

Pastaba. Nuo šios vietos, nurodant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir (arba) „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“, kai aiškinamos funkcijos tos pačios, bus naudojami ekrano nuotraukų pavyzdžiai.

Pagrindinėje ekrano dalyje pateikiami toliau nurodyti sąrašai ir rezultatams rodyti naudojamos kodavimo spalvos ir simboliai:

- Į pirmąjį sąrašą su antrašte „**Detected**“ (aptikta) įtraukti visi mėginysje aptikti ir identifiukuoti patogenai, priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi raudonai.
- Antrasis sąrašas su antrašte „**Equivocal**“ (abejotina) nenaudojamas. Abejotini rezultatai netaikomi „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimui, todėl sąrašas „**Equivocal**“ (abejotina) visada bus tuščias.
- Į trečiąjį sąrašą su antrašte „**Tested**“ (iširta) įtraukti visi mėginysje tirti patogenai. Mėginysje aptikti ir identifiukuoti patogenai priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi raudonai. Tirti, bet neaptikti patogenai priekyje pažymėti ženklų  ir rodomi žaliai. Netinkami patogenai taip pat rodomi šiame sąrašė.

**Pastaba.** Mėginysje aptikti ir identifiukuoti patogenai rodomi sąrašuose „**Detected**“ (aptikta) ir „**Tested**“ (iširta).

Jeigu testo nepavyko sėkmingai užbaigti, rodomas pranešimas „**Failed**“ (nepavyko) ir konkretus klaidos kodas.

Kairėje ekrano dalyje rodomi toliau pateikiami „Test Data“ (testo duomenys).

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Patient ID“ (paciento ID) (jei yra)
- „Assay Type“ (tyrimo tipas)
- „Sample Type“ (Mėginio tipas)

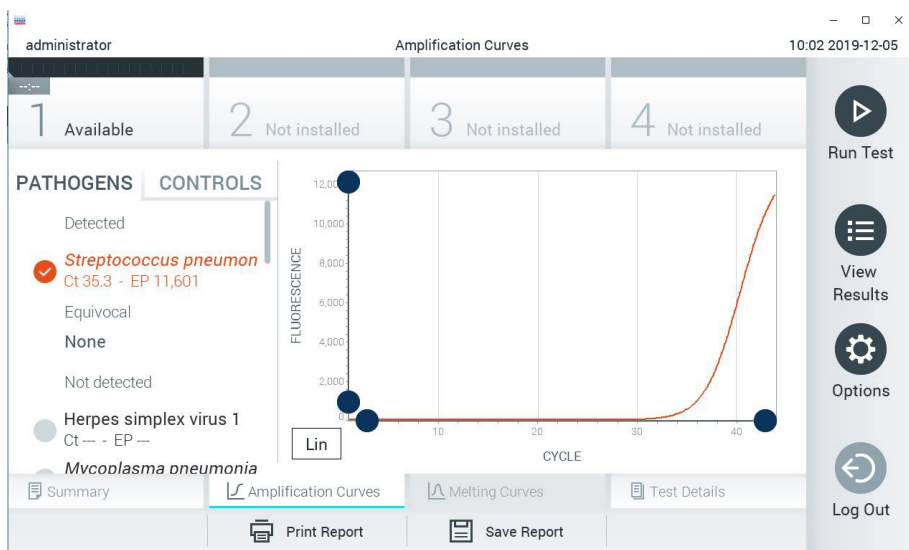
Daugiau tyrimo duomenų, atsižvelgiant į operatoriaus prieigos teises, yra skirtukuose ekrano apačioje (pvz., amplifikacijos diagramos ir testo išsami informacija).

Ataskaitą su tyrimo duomenimis galima eksportuoti į išorinę USB atmintinę. Prijunkite USB saugyklos įrenginį prie vieno iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ USB prievadų ir paspauskite „**Save Report**“ (įrašyti ataskaitą) ekrano apačios juostoje. Šią ataskaitą galima eksportuoti bet kada vėliau pasirinkus tyrimą sąrašė „**View Result**“ (rezultatų peržiūra).

Be to, ataskaitą galima siųsti į spausdintuvą paspaudus mygtuką „**Pastaba**“ (spausdinti ataskaitą) ekrano apačios juostoje.

## Amplifikacijos kreivių peržiūra

Norėdami peržiūrėti patogenų amplifikacijos kreives, paspauskite skirtuką  „**Amplification Curves**“ (amplifikacijos kreivės) (17 pav.).



18 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „PATHOGENS“ (patogenai)).

Išsami informacija apie tirtus patogenus ir kontrolines medžiagas rodoma kairėje, o amplifikacijos kreivės – centre.

**Pastaba.** Jei „QIStat-Dx Analyzer 1.0 arba „QIStat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje įgalinta „User Access Control“ (naudotojų prieigos kontrolė), ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) prieinamas tik operatoriams, turintiems prieigos teises.

Paspauskite skirtuką „**PATHOGENS**“ (patogenai), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti atitinkamas tirtų patogenų diagramas. Paspauskite patogeno pavadinimą, kad pasirinktumėte, kuriuos patogenus rodyti amplifikacijos diagramoje. Galima pasirinkti vieną, kelis patogenus arba nei vieno. Kiekvienam patogeniui pasirinktųjų sąrašė priskiriama spalva, atitinkanti su patogenu susijusios amplifikacijos kreivės spalvą. Nepasirinkti patogenai rodomi pilkai.


Atitinkamos  $C_T$  ir galutinio taško („endpoint“, EP) fluorescencijos reikšmės rodomos po kiekvieno patogeno pavadinimu.

Paspauskite skirtuką „**CONTROLS**“ (kontrolinės medžiagos), esantį kairėje ekrano dalyje, jei norite peržiūrėti kontrolines medžiagas amplifikacijos diagramoje. Paspauskite apskritimą šalia valdiklio pavadinimo, kad jį pasirinktumėte ar panaikintumėte žymėjimą (18 pav.).




19 pav. Ekranas „Amplification Curves“ (amplifikacijos kreivės) (skirtukas „CONTROLS“ (kontrolinės medžiagos).

Amplifikacijos diagramoje rodoma pasirinktų patogenų ir kontrolinių medžiagų duomenų kreivė. Jei norite perjungti logaritminę ir tiesinę Y ašies skalę, paspauskite mygtuką „**Lin**“ (tiesinė) arba „**Log**“ (logaritminė) diagramos apatiniame kairiajame kampe.

X ir Y ašis galima koreguoti naudojant  **mėlynus parinkiklius** ant kiekvienos ašies. Paspauskite ir laikykite **mėlyną parinkiklį**, tada perkeltite jį norimą vietą ant ašies. Perkelti **mėlyną parinkiklį** į ašies pradžią, jei norite gražinti numatytąsias reikšmes.

## Išsamios testo informacijos peržiūra

Paspauskite  „**Test Details**“ (išsami testo informacija) skirtukų meniu juostoje jutiklinio ekrano apačioje, jei norite peržiūrėti išsamesnę rezultatų informaciją. Slinkite žemyn, kad peržiūrėtumėte visą ataskaitą.

Ekranu centre rodomi šie „Test Details“ (išsamūs testo duomenys) (19 pav.):

- „User ID“ (naudotojo ID)
- „Cartridge SN“ (kasetės serijos numeris)
- „Cartridge Expiration Date“ (kasetės galiojimo data)
- „Module SN“ (modulio serijos numeris)
- „Test Status“ (testo būseną) („Completed“ (baigta), „Failed“ (nepavyko), „Canceled by operator“ (atšaukė operatorius))
- „Error Code“ (klaidos kodas) (jei taikoma)
- „Test Start Date and Time“ (testo pradžios ir laikas)
- „Test Execution Time“ (testo vykdymo laikas)
- „Assay Name“ (tyrimo pavadinimas)
- „Test ID“ (testo ID)
- „Test Result“ (testo rezultatas):
  - „**Positive**“ (teigiamas) (jeigu aptiktas/identifikuotas bent vienas meningito/encefalito patogenas)
  - „**Negative**“ (neigiamas) (jeigu meningito/encefalito patogenų neaptikta)
  - „**Failed**“ (nepavyko) (jeigu įvyko klaida arba testą atšaukė naudotojas)
- Tyrimo metu tirtų analizių sąrašas su C<sub>T</sub> ir galutinio taško fluorescencijos reikšme, jei signalas teigiamas
- Vidinė kontrolinė medžiaga su C<sub>T</sub> ir galutinio taško fluorescencija

administrator Test Details 10:06 2019-12-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA	TEST DETAILS
Sample ID 491970342	User ID administrator
Assay Type ME	Cartridge SN 491970342
Sample Type CSF	Cartridge Expiration Date 2019-12-25 00:00
	Module SN 1024
	Test Status Completed
	Error Code 0x0
	Test Start Date and Time 2019-11-08 12:08


Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

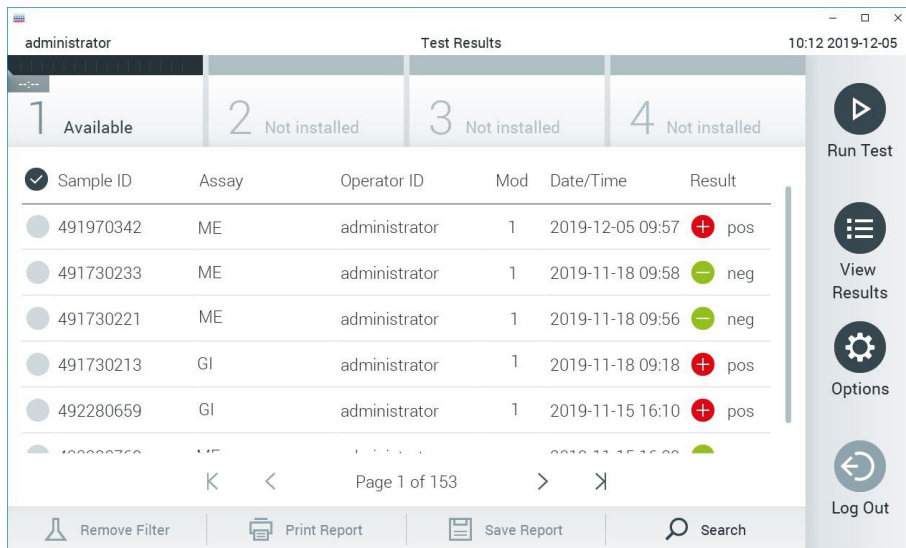
Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

20 pav. Pavyzdinis ekranas, kurio kairiajame skydelyje rodomi „Test Data“ (testo duomenys), o pagrindiniame – „Test Details“ (išsamiai testo informacija).

## Ankstesnių testų rezultatų naršymas

Jei norite peržiūrėti ankstesnių testų rezultatus, kurie laikomi rezultatų saugykloje, paspauskite  „View Results“ (rezultatų peržiūra) pagrindinio meniu juostoje (20 pav.).



The screenshot shows a web application window titled "Test Results" with a user role of "administrator" and a timestamp of "10:12 2019-12-05". The interface includes a navigation bar with four tabs: "1 Available", "2 Not installed", "3 Not installed", and "4 Not installed". A table displays the following data:

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
491970342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos

Below the table, there are navigation controls: "Page 1 of 153" with left and right arrows. At the bottom, there are buttons for "Remove Filter", "Print Report", "Save Report", and "Search". On the right side, there is a vertical toolbar with icons for "Run Test", "View Results", "Options", and "Log Out".

21 pav. Ekranas „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.

Toliau pateikta kiekvieno įvykdyto testo pasiekama informacija (21 pav.):

- „Sample ID“ (mėginio ID)
- „Assay“ (tyrimas) (tyrimo pavadinimas – „ME“, o tai reiškia meningito/encefalito multitestą)
- „Operator ID“ (operatoriaus ID)
- „Mod“ (analizės modulis, kuriame buvo vykdomas testas)
- „Date/Time“ (data/laikas) (testo užbaigimo data ir laikas)
- „Result“ (rezultatas) (testo baigtis: „posisteme“ (teigiama) [po], „negatyve“ (neigiama) [neg], „faile“ (nepavyko) [fail] arba „successful“ (sėkminga) [suc])



**Pastaba.** Jei „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriuje įjungta „User Access Control“ (naudotojo prieigos kontrolė), duomenys, prie kurių naudotojas neturi prieigos teisių, bus pakeisti žvaigždutėmis.

Pasirinkite vieno ar kelių testų rezultatus, paspausdami **pilką apskritimą** mėginio ID kairėje. Šalie pasirinktų rezultatų bus rodoma varnelė. Testo rezultatų žymėjimą panaikinkite paspausdami varnelę. Visą rezultatų sąrašą galima pasirinkti paspausdam **✓ varnelės apskritimą** viršutinėje eilutėje (21 pav.).

The screenshot shows a web application window titled 'administrator' and 'Test Results' with a timestamp of '10:17 2019-12-05'. The interface features a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains several rows of test data. To the right of the table is a sidebar with four buttons: 'Run Test' (play icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (refresh icon). At the bottom of the table, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. The page number 'Page 1 of 153' is visible at the bottom of the table.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
49170342	ME	administrator	1	2019-12-05 09:57	pos
491730233	ME	administrator	1	2019-11-18 09:58	neg
491730221	ME	administrator	1	2019-11-18 09:56	neg
491730213	GI	administrator	1	2019-11-18 09:18	pos
492280659	GI	administrator	1	2019-11-15 16:10	pos
492280700	ME	administrator	1	2019-11-15 16:00	neg

**22 pav. Testo rezultatų pasirinkimo ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra) pavyzdys.**

Paspauskite bet kurią testo eilutės vietą, kad peržiūrėtumėte konkretaus testo rezultatą.

Paspauskite stulpelio antraštę (pvz., „**Sample ID**“ (mėginio ID), kad surikiuotumėte sąrašą didėjimo arba mažėjimo tvarka pagal šį parametą. Vienu metu sąrašą galima rikiuoti tik pagal vieną stulpelį.

Stulpelyje **Result** (rezultatas) rodoma kiekvieno testo baigtis (2 lentelė).

**2 lentelė. Testo rezultatų aprašai ekrane „View Results“ (rezultatų peržiūra)**

Baigtis	Rezultatas	Aprašas	Veiksmas
„Positive“ (Teigiamas)	 pos	Teigiamas bent vienas patogenas	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą.
„Positive with warning“ (teigiamas su įspėjimu)	 pos*	Teigiamas bent vienas patogenas, tačiau nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą.
„Negative“ (Neigiamas)	 neg	Analičių neaptikta	Norėdami sužinoti konkretaus patogeno rezultatus, žr. rezultatų suvestinės ekraną arba atspausdintą rezultatų dokumentą.
„Failed“ (nepavyko)	 fail	Testas nepavyko, nes įvyko klaida, testą atšaukė naudotojas arba nebuvo aptikta jokių patogenų ir nepavyko iširti vidinės kontrolinės medžiagos.	Atlikite testą dar kartą naudodami naują kasetę. Priimkite pakartoto testo rezultatus. Jei klaida išlieka, papildomų nurodymų kreipkitės į QIAGEN techninės pagalbos tarnybą.
„Successful“ (sėkmingas)	 Suc	Tyrimas teigiamas arba neigiamas, tačiau naudotojas neturi tyrimo rezultatų peržiūros prieigos teisių.	Prisijunkite per naudotojo profilį, kuriam suteiktos teisės peržiūrėti rezultatus.

Paspauskite **„Save Report“** (įrašyti ataskaitą), jei norite įrašyti pasirinkto (-ų) rezultato (-ų) ataskaitą (-as) PDF formatu išorinėje USB atmintinėje.

Pasirinkite ataskaitos tipą: „List of Tests“ (testų sąrašas) arba „Test Reports“ (testų ataskaitos).

Paspauskite **„Search“** (paieška), jei norite ieškoti testų rezultatų pagal „Sample ID“ (mėginio ID), „Assay“ (tyrimą) ir „Operator ID“ (operatoriaus ID). Norėdami pradėti paiešką, pereikite į paieškos eilutę naudodami virtualiąją klaviatūrą ir paspauskite **„Enter“** (įvesti). Paieškos rezultatuose bus rodomi tik tie įrašai, kuriuose yra paieškos tekstas.

Jeigu rezultatų sąrašas buvo filtruotas, bus ieškoma tik filtruotame sąrašė.

Paspauskite ir laikykite stulpelio antraštę, jei norite taikyti filtrą pagal tą parametą. Kai kurių parametų, pvz., „**Sample ID**“ (mėginio ID), atveju virtualioji klaviatūra bus rodoma taip, kad galima būtų pereiti į filtro paieškos eilutę.

Kitų parametų, pvz., „**Assay**“ (tyrimas), atveju atidaromas dialogo langas su saugykloje laikomų tyrimų sąrašu. Pasirinkite vieną ar kelis tyrimus, kad filtruotumėte tik testus, kurie buvo atlikti pagal pasirinktus tyrimus.






 simbolis stulpelio antraštės kairėje rodo, kad stulpelio filtras yra aktyvus.

Filtrą galima pašalinti, paspaudus „**Remove Filter**“ (pašalinti filtrą) antrinio meniu juostoje.

## Rezultatų eksportavimas į USB atmintinę

Bet kuriame ekrano „**View Results**“ (rezultatų peržiūra) skirtuke pasirinkite „**Save Report**“ (įrašyti ataskaitą), norėdami eksportuoti ir įrašyti testo rezultatų kopiją PDF formatu USB atmintinėje (nuo 23 pav. iki 25 pav.). USB prievadas yra „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ priekinėje dalyje. Testo rezultatų vertinimas PDF faile parodytas toliau pateiktoje lentelėje.

### 3 lentelė. Testo rezultatų vertinimas PDF ataskaitose.

	Baigtis	Simbolis	Aprašas
Pathogen result (Patogeno rezultatas)	Aptikta		Patogenas aptiktas
	Neaptikta	Nėra simbolio	Patogenas neaptiktas
	Negalioja	Nėra simbolio	Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas <u>nepavyko</u> , šiam taikiniui nebuvo gautas galiojantis rezultatas ir mėginio tyrimą reikia pakartoti.
Test Status (Testo būseną)	Atliktas		Testas atliktas ir vidinė kontrolinė medžiaga ir (arba) vienas ar daugiau taikinių buvo aptikti.
	Nepavyko		Testas nepavyko
Internal Controls (Vidinės kontrolinės medžiagos)	Pavyko		Vidinė kontrolinės medžiagos tyrimas pavyko
	Nepavyko		Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko



## QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis Panel



www.qiagen.com

### TEST REPORT

Patient ID                      Sample ID m30-3x                      Test Time                      2021-12-08 09:53

**Detected**                      **Enterovirus**  
 **Human herpes virus 6**

User                      administrator                      Test Status                      Completed  
Internal Controls                      Passed

### RESULT DETAILS

Ct / EP

Viruses	Detected	Enterovirus	19.5 / 651,083
	Not detected	Herpes simplex virus 1	- / -
	Not detected	Herpes simplex virus 2	- / -
	Not detected	Human parechovirus	- / -
	Detected	Human herpes virus 6	32.8 / 450,326
	Not detected	Varicella zoster virus	- / -
Bacteria	Not detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	- / -
	Not detected	<i>Neisseria meningitidis</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>	- / -
	Not detected	<i>Listeria monocytogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Haemophilus influenzae</i>	- / -
	Not detected	<i>Escherichia coli K1</i>	- / -
	Not detected	<i>Streptococcus pyogenes</i>	- / -
	Not detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	- / -
Fungi & Yeast	Not detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	- / -
Controls	Detected	IC	31.8 / 368,769

### 23 pav. Mėginio testo ataskaitos pavyzdys

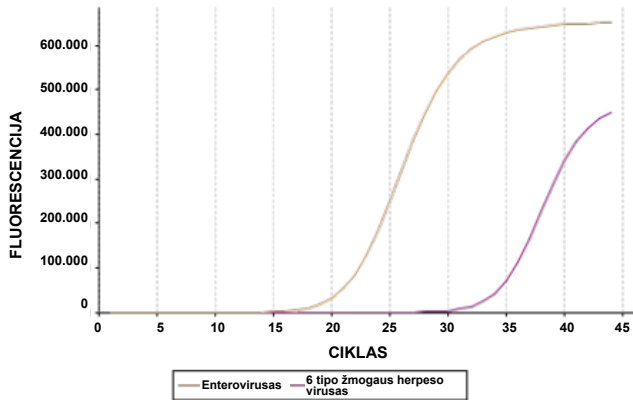
### TEST DETAILS

Assay ME                      Cartridge SN 512900123                      SN Operational module 20719052  
v1.1                      Cartridge LOT 210290                      SN Analytical module 10221072  
Sample CSF                      Expiration Date 2022-03-09                      SW Version 1.4.0 build 5

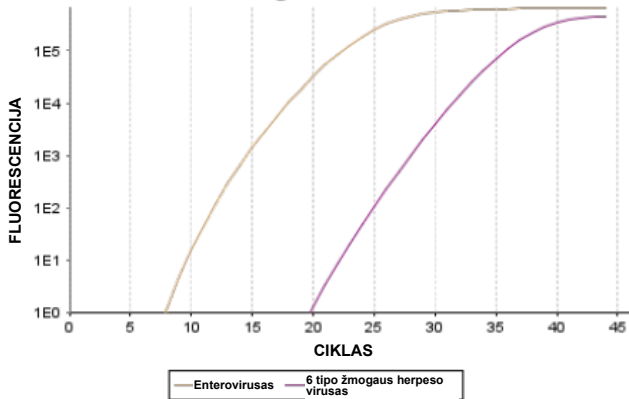
Error None

### 24 pav. Mėginio testo ataskaitos, kurioje rodoma išsami testo informacija, pavyzdys

## Tiesinė



## Logaritminė



25 pav. Mėginių testo ataskaitos, kurioje rodomi tyrimo duomenys, pavyzdys.

## Rezultatų spausdinimas

Įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir kad įdiegta tinkama tvarkyklė. Paspauskite „**Print Report**“ (spausdinti ataskaitą), jei norite nusiųsti testo rezultatų kopiją į spausdintuvą.

## Rezultatų aiškinimas

Meningito/encefalito organizmo rezultatas aiškinamas kaip „**Positive**“ (teigiamas) tada, kai atitinkamas PGR tyrimas yra teigiamas.

## Vidinės kontrolinės medžiagos aiškinimas

Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatai turi būti interpretuojami pagal 4 lentelę.

### 4 lentelė. Vidinių kontrolinių medžiagų rezultatų interpretavimas

Kontrolinės medžiagos rezultatas	Paiškinimas	Veiksmas
„Passed“ (pavyko)	Vidinė kontrolinė medžiaga sėkmingai padauginta	Testas atliktas sėkmingai. Visi rezultatai galioja ir juos galima įtraukti į ataskaitą. Aptikti patogenai ataskaitoje nurodomi kaip <b>positive</b> (teigiami), neaptikti patogenai – kaip <b>negative</b> (neigiami).
„Failed“ (nepavyko)	Vidinės kontrolinės medžiagos tyrimas nepavyko	Aptiktas (-i) patogenas (-ai) įtraukiamas (-i) į ataskaitą, tačiau visi neigiami rezultatai (patogenas (-ai) tirtas (-i), bet neaptiktas (-i) yra negaliojantys. Pakartokite tyrimą naudodami naują „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel Cartridge“ kasetę.

# Kokybės kontrolė

Pagal QIAGEN ISO sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, kiekviena „QIAstat-Dx ME Panel“ partija tiriama pagal iš anksto nustatytas specifikacijas, kad būtų užtikrinta nuosekli produktų kokybė.

## Apribojimai

- „QIAstat-Dx ME Panel“ rezultatų negalima naudoti kaip vienintelio diagnozės, gydymo arba kitų sprendimų dėl paciento priežiūros pagrindo.
- Teigiami rezultatai nesuteikia pagrindo atmesti koinfekcijos į „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimą neįtrauktais organizmais tikimybės. Aptikta medžiaga ar medžiagos nebūtinai yra neabejotina ligos priežastis. Neigiami rezultatai neįrodo, kad centrinės nervų sistemos (CNS) infekcijos nėra, nes šiuo tyrimu aptinkamos ne visos potencialiai etiologinės medžiagos. Patogenų, kurie aptinkami naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“, koncentracija gali būti nedidelė ir nesiekianti sistemos aptikimo ribų
- Šiuo tyrimu aptinkami ne visi CNS faktoriai, o klinikinis jautrumas gali skirtis nuo pakuotės lapelyje aprašyto.
- „QIAstat-Dx ME Panel“ nėra skirtas mėginiams, paimtiems iš į paciento kūną įstatomų CNS medicinos prietaisų, tirti.
- Neigiamas rezultatas, gautas naudojant „ME Panel“, nesuteikia pagrindo atmesti sindromo infekcinės prigimties. Neigiami tyrimo rezultatai gaunami dėl įvairių veiksnių ir jų derinių, įskaitant mėginio tvarkymo klaidas, nukleorūgščių tikslinių tyrimo sekų variacijas, į tyrimą neįtrauktų organizmų sukeltas infekcijas, į tyrimą įtrauktų organizmų kiekį, nesiekiantį aptikimo ribos, ir tam tikrų vaistų, terapijų ar medžiagų naudojimą.
- „QIAstat-Dx ME Panel“ nėra skirtas tirti kitiems mėginiams nei aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. Testo efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos tik naudojant CSS.
- „QIAstat-Dx ME Panel“ skirtas naudoti kartu su standartinėmis priežiūros procedūromis (pvz., su organizmo atkūrimo pasėlio, serotipo nustatymo ir jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimais). „QIAstat-Dx ME Panel“ rezultatų aiškinimą privalo atlikti išmokyti

sveikatos priežiūros specialistai visų susijusių klinikinių, laboratorinių ir epidemiologinių tyrimų rezultatų kontekste.

- „QIAstat-Dx ME Panel“ gali būti naudojamas su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“\* analizatoriumi.
- „QIAstat-Dx ME Panel“ – tai kokybinis tyrimas, nepateikiantis aptiktų organizmų kiekybinės reikšmės.
- Bakterijų, virusų ir grybelių nukleorūgštys gali išlikti „in vivo“, net jei organizmas nėra gyvybingas arba užkrečiantis. Tikslinio žymens aptikimas nereiškia, kad atitinkamas organizmas yra priežastinė infekcijos arba klinikinių simptomų medžiaga.
- Virusų ir bakterijų, virusų ir grybelių nukleorūgščių aptikimas priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, tvarkymo, transportavimo, laikymo ir perkėlimo į „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetę. Netinkamai atlikus bet kurį iš minėtųjų procesų rezultatai gali būti neteisingi, įskaitant klaidingai teigiamą arba klaidingai neigiamą rezultatą.
- Konkrečių organizmų ir visų organizmų bendrai tyrimo jautrumas ir specifiskumas yra konkretaus tyrimo vidinio našumo parametrai, kurie nesikeičia, atsižvelgiant į paplitimą. Priešingai, tiek neigiamos, tiek teigiamos testo rezultatų prognozuojamosios reikšmės priklauso nuo ligos/organizmo paplitimo. Atminkite, kad kuo didesnis paplitimas, tuo palankiau vertinama teigiama testo rezultato prognozuojamoji reikšmė, o kuo mažesnis paplitimas, tuo palankiau vertinama neigiama testo rezultato prognozuojamoji reikšmė.
- Dėl netyčinio CSS mėginio užteršimo *Propionibacterium acnes* – dažnu komensaliniu odos floros organizmu – gali būti generuojamas netikėtas *Mycoplasma pneumoniae* taikinio, esančio „QIAstat-Dx ME Panel“, signalas (mažos koncentracijos teigiamas). Standartinis CSS mėginio tvarkymas turi apsaugoti nuo šio galimo užteršimo.
- Rezultatai, gauti atliekant bendrų infekcijų tyrimą analitinio patikrinimo metu, rodo galimą HSV1 aptikimo slopinimą, kai tame pačiame mėginyje yra *S.pneumoniae*. Kadangi šis poveikis buvo pastebėtas net esant mažoms *S.pneumoniae* koncentracijoms, neigiamus HSV1 rezultatus *S.pneumoniae* teigiamuose mėginiuose reikia vertinti atsargiai. Priešingo poveikio (*S.pneumoniae* slopinimas, kai tame pačiame mėginyje yra HSV1) esant didžiausiai tirtai HSV1 koncentracijai (1,00E+05 TCID<sub>50</sub>/ml) nepastebėta.

\* „DiagCORE Analyzer“ prietaisus, kuriuose veikia „QIAstat-Dx“ 1.4 versijos arba naujesnė programinė įranga, galima naudoti kaip alternatyvą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ analizatoriui.



# Eksploatacinių ypatybių charakteristikos

## Klinikinis efektyvumas

Toliau nurodytas klinikinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojami tie patys analizės moduliai kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui.

„QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis (ME) Panel“ efektyvumo charakteristikos buvo įvertintos pasitelkus stebimąjį, retrospektyvinių klinikinio efektyvumo tyrimą, kuris apėmė 585 tinkamų cerebrospinalinio skysčio (CSS) likusių mėginių tyrimą, naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“, 3 klinikinėse tyrimo laboratorijose Europoje. Šie mėginiai, atlikus juosmeninę punkciją, buvo paimti iš asmenų, kurie turėjo meningito ir (arba) encefalito požymių arba simptomų (5 lentelė).

### 5 lentelė. Dalyvių skaičius pagal klinikinę tyrimo laboratoriją

Laboratorijos	Tinkamų mėginių skaičius
Vokietija	200
Prancūzija	194
Danija	191
<b>Iš viso</b>	<b>585</b>

6 lentelėje pateikiama į tyrimą įtrauktų mėginių demografinės informacijos suvestinė.

### 6 lentelė. Klinikinio efektyvumo tyrimo demografinių duomenų santrauka

Kintamasis	Pogrupis	N	%
<b>Amžiaus grupė</b>	<2 m.	9	1,54
	2–17 m.	24	4,10
	18–64 m.	322	55,04
	65+ m.	212	36,58
<b>Lytis</b>	N.S.	16	2,74
	Moterys	287	49,06
	Vyrai	282	48,21
	N.S.	16	2,74

„QIAstat-Dx ME Panel“ efektyvumas buvo įvertintas „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimo rezultatus palyginus su „FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel“ rezultatais. Ten, kur buvo metodų neatitikimų, šie neatitikimai buvo išspręsti atsižvelgiant į laboratorijos standartinės priežiūros tyrimo rezultatus (AT-PGR arba kultūra).

Iš 585 tinkamų klinikinių mėginių 579 pateikė vertintinus rezultatus, 6 mėginiai, kurie buvo įtraukti į analizę, pateikė teigiamus rezultatus su įspėjimu. Norint įvertinti efektyvumą tiriant mažo paplitimo patogenus (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, enterovirusas, 1 tipo paprastasis herpeso virusas ir žmogaus parechovirusas) ir *Mycoplasma pneumoniae* bei *Streptococcus pyogenes*, buvo įtraukta dirbtinių mėginių (n=367). Kiekvieno dirbtinio patogeno pasirinkti štamai buvo įmaišyti į bent 10 skirtingų mėginių arba neigiamo CSS telkinių neigiamą klinikinę matricą. Paruošti dirbtiniai mėginiai buvo randomizuoti ir užkoduoti, o tada nusiųsti į kiekvieną klinikinių tyrimų vietą, kur jie buvo ištirti taikant įprastą darbo eigą. 7 lentelėje parodyti mėginiai, įtraukti į efektyvumo skaičiavimą.

#### 7 lentelė. Išanalizuotų klinikinių ir dirbtinių mėginių pasiskirstymas

Kintamasis	Pogrupis	N	%
Mėginio tipas	Klinikinis	585	61,45
	Dirbtinis	367	38,55

Teigiamų rezultatų atitiktis procentais („Positive Percent Agreement“, PPA) buvo apskaičiuota taip:  $100 \% \times (TP / (TP + FN))$ . Teisingai teigiamas („True Positive“, TP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx ME Panel“ ir etaloninis/lyginamasis metodas parodė teigiamą rezultatą specifinei analizei, o klaidingai neigiamas („False Negative“, FN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx“ rezultatas buvo neigiamas, kai lyginamasis rezultatas buvo teigiamas. Neigiamų rezultatų atitiktis procentais („Negative Percent Agreement“, NPA) buvo apskaičiuota taip:  $100 \% \times (TN / (TN + FP))$ . Teisingai neigiamas („True Negative“, TN) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx ME Panel“ ir etaloninis/lyginamasis metodas parodė neigiamą rezultatą, o klaidingai teigiamas („False Positive“, FP) rezultatas reiškia, kad „QIAstat-Dx ME Panel“ rezultatas buvo teigiamas, bet lyginamasis rezultatas buvo neigiamas. Buvo apskaičiuotas tikslus binominis dvipusis 95 % patikimumo intervalas. 8

lentelėje parodyti visų patogenų, esančių „QIAstat-Dx ME Panel“, pridėjus klinikinių ir dirbtinių mėginių, bendro efektyvumo („Positive Percent Agreement“, PPA, ir „Negative Percent Agreement“, NPA) rezultatai. 8 lentelėje pateikti „QIAstat-Dx ME Panel“ („Positive Percent Agreement“, PPA, ir „Negative Percent Agreement“, NPA) rezultatai. Pateikiant „Positive Percent Agreement“, PPA, prie kiekvieno taikinio nurodoma, ar efektyvumo skaičiavimas pagrįstas klinikiniais mėginiais, ar dirbtiniais mėginiais, ar abiejų deriniu. „Negative Percent Agreement“, NPA, pateikiamas tik remiantis klinikiniais mėginiais.

**8 lentelė. Klinikinis efektyvumo priimtumo kriterijų įvertinimas, atsižvelgiant į jautrumą ir specifiškumą, išsprendus neatitikimus su SoC tyrimu**

Patogeno tipas	Tikslas	Tyrimo šaltinis	PPA			NPA		
			TP/ (TP + FN)	%	95 % CI	TN/ (TN + FP)	%	95 % CI
<b>Visi</b>	<b>Bendrai</b>	Klinikinis	140/147	95,24	90,50–97,67 %	7381/7386	99,93 %	99,84–99,97 %
<b>Bakterijos</b>	<i>Escherichia coli K1</i>	Klinikinis	1/1	100,00 %	20,65–100,00 %	579/579	100,00 %	99,34–100,00 %
	<i>Haemophilus influenzae</i>	Klinikinis	4/4	100,00 %	51,01–100,00 %	573/575	99,65 %	98,74–99,90 %
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Klinikinis	1/1	100,00 %	20,65–100,00 %	578/578	100,00 %	99,34–100,00 %
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Dirbtinis	61/61	100,00 %	94,08–100,00 %	Nėra	Nėra	Nėra
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Derinys	66/66	100,00 %	94,5–100,00 %	578/578	100,00 %	99,34–100,00 %
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Derinys	63/64	98,44 %	91,67–99,72 %	576/576	100,00 %	99,34–100,00 %
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Klinikinis	16/16	100,00 %	80,64–100,00 %	563/563	100,00 %	99,32–100,00 %
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Dirbtinis	61/61	100,00 %	94,08–100,00 %	Nėra	Nėra	Nėra
	<b>Bakterijos bendrai</b>	Klinikinis	26/26	100,00 %	87,13–100,00 %	3447/3449	99,94 %	99,79–99,98 %

[Tęsinys kitame puslapyje](#)

8 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogeno tipas	Tikslas	Tyrimo šaltinis	PPA			NPA		
			TP/ (TP + FN)	%	95 % CI	TN/ (TN + FP)	%	95 % CI
<b>Virusas</b>	<b>Enterovirusas</b>	Derinys	66/69	95,65 %	87,98– 98,51 %	570/570	100,00 %	99,33– 100,00 %
	<b>1 tipo paprastas herpeso virusas (HSV-1)</b>	Klinikinis	20/20	100,00 %	83,89– 100,00 %	561/561	100,00 %	99,32– 100,00 %
	<b>2 tipo paprastas herpeso virusas (HSV-2)</b>	Klinikinis	23/25	92,00 %	75,03– 97,78 %	555/555	100,00 %	99,31– 100,00 %
	<b>Žmogaus parechovirusas (HPeV)</b>	Dirbtinis	59/59	100,00 %	93,89– 100,00 %	579/579	100,00 %	99,34– 100,00 %
	<b>6 tipo žmogaus herpeso virusas (HHV-6)</b>	Klinikinis	10/11	90,91 %	62,26– 98,38 %	568/569	99,82 %	99,01– 99,97 %
	<b>Vėjaraupių virusas</b>	Klinikinis	52/55	94,55 %	85,15– 98,13 %	523/525	99,62 %	98,62– 99,90 %
	<b>Virusai bendrai</b>	Klinikinis	113/120	94,17 %	88,45– 97,15 %	3356/3359	99,91 %	99,74– 99,97 %
<b>Mielės</b>	<b><i>Cryptococcus gattii</i>/<i>Cryptococcus neoformans</i></b>	Klinikinis	1/1	100,00 %	20,65– 100,00 %	5578/5781	100,00 %	99,34– 100,00 %

Vienuolika (11) kasečių (iš 597 kasečių tyrimų, 596 mėginių) nepateikė tinkamų rezultatų, todėl kasetės tyrimo sėkmės procentas buvo 98,16 %.

## Išvada

„QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel“ pademonstravo patikimas klinikinio efektyvumo charakteristikas, padedančias diagnozuojant konkrečius meningito ir (arba) encefalito sukėlėjus, o rezultatus būtina naudoti kartu su kitais klinikiniais, epidemiologiniais ir laboratoriniais duomenimis.

## Analitinis efektyvumas

Toliau nurodytas analitinis efektyvumas nustatytas naudojant „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“. „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ naudojamas tas pats analizės modulis kaip ir „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“, todėl „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ neturi įtakos efektyvumui.

### Jautrumas (aptikimo riba)

Analitinis jautrumas arba aptikimo riba („Limit of Detection“, LoD) apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant  $\geq 95$  % tiriamų mėginių gaunamas teigiamas atsakas.

Kiekvieno „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel“ patogeno LoD buvo įvertina išanalizavus analitinių mėginių skiedinius, paruoštus iš medžiagų, gautų iš komercinių tiekėjų („ZepetoMetrix<sup>®</sup>“ ir ATCC<sup>®</sup>).

Iš viso buvo nustatyta 40 patogenų štamų LoD koncentracija. Naudojant pasirinktus štamus reprezentuojančius atskirus patogenus, kuriuos galima nustatyti naudojant „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel“, buvo nustatyta kiekvienos analizės „QIAstat-Dx Meningitis/Encephalitis Panel“ LoD. Visi mėginių skiediniai buvo paruošti naudojant neigiamą CSS. Kad būtų patvirtinta nustatyta LoD koncentracija, visų kartotinių mėginių būtinas aptikimo rodiklis buvo  $\geq 95$  %.

Nustatant kiekvieno patogeno LoD, buvo naudojamos bent 4 skirtingos kasečių partijos ir bent 3 skirtingi „QIAstat-Dx Analyzer“.

Atskiros kiekvieno „QIAstat-Dx ME Panel“ taikinio LoD reikšmės pateiktos 9 lentelėje.

## 9 lentelė. Aptikimo ribos rezultatai

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Matavimo vienetai	LoD
<b>HSV1</b>	HF	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	2,81E+02
<b>HSV1</b>	Macintyre	„ZeptoMetrix“	TCID <sub>50</sub> /ml	3,38E+02
<b>HSV2</b>	G	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	2,81E+01
<b>HSV2</b>	HSV-2. (Štamas: MS)	„ZeptoMetrix“	U/ml	1,26E+01
<b>Escherichia coli K1</b>	Štamas C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	CFU/ml	3,48E+02
<b>Escherichia coli K1</b>	NCTC 9001. Serotipas O1:K1:H7	ATCC	CFU/ml	7,86E+02
<b>Haemophilus influenzae</b>	b tipas (kap.)	ATCC	CFU/ml	3,16E+02
<b>Haemophilus influenzae</b>	e tipas [štamas AMC 36-A-7]	ATCC	CFU/ml	2,54E+03
<b>Listeria monocytogenes</b>	1/2b tipas	„ZeptoMetrix“	CFU/ml	5,89E+02
<b>Listeria monocytogenes</b>	4b tipas. Štamas Li 2	ATCC	CFU/ml	6,64E+03
<b>Neisseria meningitidis (inkapsuliuotas)</b>	Serotipas B. M2092	ATCC	CFU/ml	8,28E-02
<b>Neisseria meningitidis (inkapsuliuotas)</b>	Serotipas Y. M-112[BO-6]	ATCC	CFU/ml	1,33E+01
<b>Streptococcus agalactiae</b>	Z019	„ZeptoMetrix“	CFU/ml	1,75E+03
<b>Streptococcus agalactiae</b>	G19 B grupė	ATCC	CFU/ml	3,38E+03
<b>Streptococcus pneumoniae</b>	19F	„ZeptoMetrix“	CFU/ml	7,14E+02
<b>Streptococcus pneumoniae</b>	1 serotipas. NCTC 7465	ATCC	CFU/ml	6,22E-01
<b>Streptococcus pyogenes</b>	Z472; serotipas M1	„ZeptoMetrix“	CFU/ml	1,80E+03
<b>Streptococcus pyogenes</b>	Bruno [CIP 104226]	ATCC	CFU/ml	9,10E+01
<b>Mycoplasma pneumoniae</b>	PI 1428	ATCC	CFU/ml	9,48E+01
<b>Mycoplasma pneumoniae</b>	M129	„ZeptoMetrix“	CFU/ml	9,99E+01
<b>Enterovirusas A</b>	Koksakivirusas A16	„ZeptoMetrix“	TCID <sub>50</sub> /ml	3,79E+00
<b>Enterovirusas A</b>	A6, Rūšis A. Štamas Gdula	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	1,60E+02
<b>Enterovirusas B</b>	Koksakivirusas B5	„ZeptoMetrix“	TCID <sub>50</sub> /ml	8,91E+01

Tęsinys kitame puslapyje

## 9 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Matavimo vienetai	LoD
<b>Enterovirusas B</b>	Koksakivirusas A9, B rūšis	„ZeptoMetrix“	TCID <sub>50</sub> /ml	4,36E+01
<b>Enterovirusas C</b>	Koksakivirusas A17, rūšis C, štamas G-12	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	1,58E+01
<b>Enterovirusas C</b>	Koksakivirusas A24. Štamas DN-19	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	4,99E+00
<b>Enterovirusas D</b>	EV 70, rūšis D, štamas J670/71	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	4,99E+01
<b>Enterovirusas D</b>	Enterovirusas D68. Štamas US/MO/14-18947	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	5,06E+02
<b>HHV6</b>	HHV-6A. (Štamas: GS) lizatas	„ZeptoMetrix“	cp/ml	3,13E+04
<b>HHV6</b>	HHV-6B. (Štamas: Z29)	„ZeptoMetrix“	cp/ml	7,29E+04
<b>HPeV</b>	1 serotipas. Štamas Harris	„ZeptoMetrix“	TCID <sub>50</sub> /ml	1,07E+03
<b>HPeV</b>	3 serotipas	„ZeptoMetrix“	TCID <sub>50</sub> /ml	3,38E+01
<b>VZV</b>	Ellen	„ZeptoMetrix“	cp/ml	1,71E+02
<b>VZV</b>	Oka	ATCC	TCID <sub>50</sub> /ml	5,00E-02
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b>	Serotipas D, štamas WM629, tipas VNIV	ATCC	CFU/ml	2,21E+03
<b><i>Cryptococcus neoformans</i></b>	<i>C. neoformans</i> H99	ATCC	CFU/ml	1,64E+02
<b><i>Cryptococcus gattii</i></b>	Serotipas B, štamas R272, tipas VGIIb	ATCC	CFU/ml	1,32E+04
<b><i>Cryptococcus gattii</i></b>	A6MR38 [CBS 11545]	ATCC	CFU/ml	2,60E+03

## Aprėptis (analitinis reaktyvumas)

Atliekant aprėpties (analitinio reaktyvumo) tyrimą buvo išplėstas patogenų štamų, iširtų „QIAstat-Dx ME“ aptikimo ribos („Limit of Detection“, LoD) tyrimo metu, sąrašas, norint patvirtinti aptikimo sistemos reaktyvumą esant skirtingiems tų pačių organizmų štamams, kai jų koncentracija yra arti atitinkamos aptikimo ribos.

Į šį tyrimą buvo įtraukti įvairūs kliniškai susiję „QIAstat-Dx ME Panel“ kiekvieno tikslinio organizmo štamai (aprėpties štamai), reprezentuojantys kiekvienos analizės organizmo potipius, štamus ir serotipus, atsižvelgiant į jų laikinę ir geografinę įvairovę. Analitinis reaktyvumas (aprėptis) buvo įvertintas dviem etapais:

- „In vitro“ tyrimai: kiekvieno „QIAstat-Dx ME Panel“ esančio taikinio analitiniai mėginiai buvo ištirti, siekiant įvertinti tyrimo reaktyvumą. Į tyrimą buvo įtrauktas 186 mėginių rinkinys, sudarytas iš atitinkamų įvairių organizmų štamų, potipių, serotipų ir genotipų atstovų (pvz., įvairių meningito/encefalito šamų, išskirtų įvairiose pasaulio vietose ir įvairiais kalendoriniais metais).
- „In silico“ analizė: norint pateikti tyrimo reaktyvumo prognozes dėl visų į grupę įtrauktų pradmenų-zondų oligonukleotidų sekų, kad būtų aptiktos viso galimos kryžminės reakcijos arba nenumatytas kurio nors pradmenų rinkinio aptikimas, naudojant viešai prieinamas sekų duomenų bazes buvo atlikta *in silico* analizė. Be to, į *in silico* analizę buvo įtraukti *in vitro* tyrimams neprieinami štamai, kad būtų užtikrinta prognozuojama tų pačių organizmų skirtingų štamų aprėptis.

#### 10 lentelė. Aptikti kliniškai reikšmingi kiekvieno patogeno štamai/potipiai

Patogenas	Aptikti kliniškai reikšmingi štamai/potipiai
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsuliuotas)	Inkapsuliuoti serotipai (A, B, C, D, E, H, I, K, L, NG, W, W135, X, Y, Z, 29E)
<i>Cryptococcus gattii</i> / <i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotipas A ( <i>C. neoformans</i> var <i>neoformans</i> ), serotipas D ( <i>C. neoformans</i> var <i>grubii</i> ), serotipai B ir C ( <i>C. gattii</i> , įskaitant visus VGI, VGII, VGIII, VGIV molekulinis tipus)
Žmogaus parechovirusas	Visi žmogaus parechoviruso A štamai su galimomis 5'-UTR sekomis (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 14, 16, 17, 18 ir 19), įskaitant echovirusą 22 (HPeV 1) ir echovirusą 23 (HPeV 2). Nors buvo HPeV A štamų 9, 10, 11, 12, 13 ir 15 poliproteino sekų, 5'-UTR sekos nebuvo
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipai 1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 7
6 tipo žmogaus herpeso virusas	HHV6a ir HHV6b
<i>Haemophilus influenzae</i>	Visi inkapsuliuoti serotipai (a, b, c, d, e, f) ir neinkapsuliuoti štamai (be tipų, NTHi), įskaitant var. <i>H. aegyptus</i>
Enterovirusas	Koksakivirusas A (nuo CV-A1 iki CV-A24), koksakivirusas B (nuo CV-B1 iki CV-B6), echovirusas (nuo E-1 iki E-33), enterovirusas A (EV-A71, EV-A76, nuo EV-A89 iki EV-A92, EV-A119, EV-A120), enterovirusas B (EV-B69, nuo EV-B73 iki EV-B75, EV-B79, nuo EV-B80 iki EV-B88, EV-B93, EV-B97, EV-B98, EV-B100, EV-B101, EV-B106, EV-B107, EV-B111), enterovirusas C (EV-C96, EV-C99, EV-C102, EV-C104, EV-C105, EV-C109, nuo EV-C116 iki EV-C118), enterovirusas D (EV-D68, EV-D70, EV-D94), poliomieliito virusas (nuo PV-1 iki PV-3)
<i>Escherichia coli</i> K1	K1 štamai

Dėl aprėpties ištirti štamai išsamiai pateikti 11 lentelėje.



## 11 lentelė. Dėl aprėpties ištirti štamai

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
<i>Escherichia coli</i> K1	Štamas C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC
	NCTC 9001. Serotipas O1:K1:H7	ATCC
	Štamas Bi 7509/41; O7:K1:H-	NCTC
	NCDC Bi 7509-41, serotipas O7:K1(L):NM	ATCC
	NCDC F 11119-41	ATCC
	O-2, U9-41*	BEI ištekliai
	O-16, F1119-41*	BEI ištekliai
	Z136 CTX-M-15	„ZeptoMetrix“
	Sc15 02:K1:H6	NCTC
	Štamas H61; O45:K1:H10	NCTC
<i>Haemophilus influenzae</i>	b tipas (kap.)	ATCC
	e tipas [štamas AMC 36-A-7]	ATCC
	Be tipo [štamas Rd KW20]	ATCC
	Be tipo [štamas 180-a]	ATCC
	A tipas [štamas AMC 36-A-3]	ATCC
	B tipas [štamas RaB]	ATCC
	C tipas [štamas C 9007]	ATCC
	D tipas [štamas AMC 36-A-6]	ATCC
	F tipas [štamas GA-1264]	ATCC
	L-378	ATCC
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2b tipas	„ZeptoMetrix“
	4b tipas. Štamas Li 2	ATCC
	1/2a tipas. Štamas 2011L-2676	ATCC
	1/2a tipas. Štamas Li 20	ATCC
	4b tipas	„ZeptoMetrix“

Tęsinys kitame puslapyje

### 11 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
<i>Listeria monocytogenes</i>	Serotipas 4b. Štamas 1071/53 [LMG 21264, NCTC 10527]	ATCC
	Li 23. Serotipas 4a	ATCC
	FSL J2-064	BEI ištekliai
	Gibson	ATCC
	EGDe	ATCC
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PI 1428	ATCC
	M129	„ZeptoMetrix“
	FH Eaton sukėlėjo štamas [NCTC 10119]	ATCC
	UTMB-10P	ATCC
	MAC	ATCC
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsuliuotas)	Serotipas B. M2092 [CIP 104218, L. Cunningham]	ATCC
	Serotipas Y. M-112[BO-6]	ATCC
	Serogrupė A, M1027 [NCTC10025]	ATCC
	Serogrupė C, M1628	ATCC
	Serotipas D. M158 [37A]	ATCC
	Seka su varianto ctrA genu	IDT
	W135	ATCC
	MC58	ATCC
	79 Eur. Serogrupė B	ATCC
	Serotipas B. M997 [S-3250-L]	ATCC
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	„ZeptoMetrix“
	G19 B grupė	ATCC
	Serotipas III. Tipavimo štamas D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]	ATCC
	tipas III-ST283	ATCC
	MNZ929	BEI ištekliai

Tęsinys kitame puslapyje

### 11 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Tipavimo štamas H36B – Ib tipo	ATCC
	CDC SS700 [A909; 5541], 1c tipo	ATCC
	3139 [CNCTC 1/82] IV serotipas	ATCC
	Z023	„ZeptoMetrix“
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	„ZeptoMetrix“
	1 serotipas. NCTC 7465	ATCC
	4 serotipas. TIGR4 [JNR.7/87]	ATCC
	5 serotipas. SPN1439-106 [Kolumbija 5-19]	ATCC
	11A serotipas. 43 tipas	ATCC
	14 serotipas VH14	ATCC
	19A serotipas. Hungary 19A-6 [HUN663]	ATCC
	Z319; 12F	„Zeptomatrix“
	<i>Diplococcus pneumoniae</i> ; 3 tipo. Štamas [CIP 104225]	ATCC
	DCC1476 [Sweden 15A-25]	ATCC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotipas M1	„ZeptoMetrix“
	Bruno [CIP 104226]	ATCC
	Z018; serotipas M58	„ZeptoMetrix“
	Serotipas M1. MGAS 5005	ATCC
	Lancefield grupė A/C203 S	ATCC
	NCTC 8709 (6 tipo, blizgus)	ATCC
	A grupė, 12 tipas. Tipavimo štamas T12 [F. Griffith SF 42]	ATCC
	A grupė, 14 tipas	ATCC
	A grupė, 23 tipas	ATCC
	C203 – 3 tipas	ATCC

Tęsinys kitame puslapyje

11 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
Enterovirusas A	Koksakivirusas A16	„ZeptoMetrix“
	A6, Rūšis A. Štamas Gdula	ATCC
	A10. M.K. (Kowalik)	ATCC
	Enterovirusas 71. Štamas H	ATCC
	Rūšis A, serotipas EV-A71 (2003 izoliatas)	„ZeptoMetrix“
	Tainan/4643/1998	BEI ištekliai
	A2 FI [Fleetwood]	ATCC
	A7 - 275/58	ATCC
	A12 - Texas 12	ATCC
	EV-A71. Štamas BrCr	ATCC
Enterovirusas B	Koksakivirusas B5	„ZeptoMetrix“
	Koksakivirusas A9, B rūšis	„ZeptoMetrix“
	Rūšis B, serotipas CV-B1, štamas Conn-5	ATCC
	Rūšis B, serotipas CV-B2. Štamas Ohio-1	ATCC
	Koksakivirusas B4	„ZeptoMetrix“
	Echovirusas 6	„ZeptoMetrix“
	Echovirusas 9	„ZeptoMetrix“
	Koksakivirusas B3	„ZeptoMetrix“
	Echovirusas 18	NCPV
Rūšis B, serotipas E-11	ATCC	
Enterovirusas C	Koksakivirusas A17, rūšis C, štamas G-12	ATCC
	Koksakivirusas A24. Štamas DN-19	ATCC
	Koksakivirusas A21. Štamas Kuykendall [V-024-001-012]	ATCC
	A11 - Belgium-1	ATCC
	A13 - Flores	ATCC

Tęsinys kitame puslapyje

### 11 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
Enterovirusas C	A22 – Chulman	ATCC
	A20 - IH Pool 35	ATCC
	A18 - G-13	ATCC
	CV-A21. Štamas H06452 472	NCTC
	CV-A21. Štamas H06418 508	NCTC
	EV 70, rūšis D, štamas J670/71	ATCC
	Enterovirusas D68. Štamas US/MO/14-18947	ATCC
	Enterovirusas 68. 2007 izoliatas	„ZeptoMetrix“
Enterovirusas D	Enterovirusas D68. Štamas US/IL/14-18952	ATCC
	D68. Štamas F02-3607 Corn	ATCC
	Tipas 68, pagrindinė grupė (09/2014 izoliatas 2)	„ZeptoMetrix“
	Enterovirusas D68. Štamas US/KY/14-18953	ATCC
	Enterovirusas D68. Štamas Fermon	ATCC
	Enterovirusas D68. US/MO/14-18949	BEI ištekliai
	Enterovirusas D68. USA/2018-23089	BEI ištekliai
	HF	ATCC
	Macintyre	„ZeptoMetrix“
	F	ATCC
1 tipo paprastas herpeso virusas	KOS	ATCC
	ATCC-2011-1	ATCC
	ATCC-2011-9	ATCC
	17+	NCPV
	P5A	NCTC
	P6	NCTC
	20 izoliatas	„ZeptoMetrix“

Tęsinys kitame puslapyje

### 11 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
<b>2 tipo paprastasis herpeso virusas</b>	G	ATCC
	HSV-2. (Štamas: MS)	„ZeptoMetrix“
	ATCC-2011-2	ATCC
	131596	NCPV
	HG52	NCPV
	1 izoliatas	„ZeptoMetrix“
	132349 ACV-res	NCPV
	11 izoliatas	„Zeptomatrix“
	15 izoliatas	„Zeptomatrix“
	20 izoliatas	„Zeptomatrix“
<b>6 tipo žmogaus herpeso virusas</b>	HHV-6A. (Štamas: GS)	„ZeptoMetrix“
	HHV-6B. (Štamas: Z29)	„ZeptoMetrix“
	6B – štamas SF	ATCC
	6B – štamas HST	NCPV
	Žmogaus β-limfotropinis virusas, štamas GS	ATCC
	6A – štamas U1102	NCPV
<b>Žmogaus parechovirusas</b>	1 serotipas. Štamas Harris	„ZeptoMetrix“
	3 serotipas	„ZeptoMetrix“
	2 serotipas. Štamas Williamson	„ZeptoMetrix“
	4 serotipas.	„ZeptoMetrix“
	5 serotipas.	„ZeptoMetrix“
	6 serotipas.	„ZeptoMetrix“
	3 tipas Štamas US/MO-KC/2014/001	ATCC
	Parechovirusas A3. Štamas US/MO-KC/2012/006	ATCC

Tęsinys kitame puslapyje

11 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas/serotipas	Tiekėjas
Vėjaraupių virusas	Ellen	„ZeptoMetrix“
	Oka	ATCC
	A izoliatas	„ZeptoMetrix“
	B izoliatas	„ZeptoMetrix“
	Štamas 275	„ZeptoMetrix“
	Webster	ATCC
	Štamas 82	„ZeptoMetrix“
	D izoliatas	„ZeptoMetrix“
	Štamas 9939	„ZeptoMetrix“
	Štamas 1700	„ZeptoMetrix“
<i>Cryptococcus neoformans</i>	Serotipas D, štamas WM629, tipas VNIV	ATCC
	H99	ATCC
	Štamas, CBS 132	ATCC
	Serotipas A, štamas WM148, tipas VNI	ATCC
	M2092	ATCC
	Serotipas AD, štamas WM628, tipas VNIII	ATCC
	Serotipas A	„ZeptoMetrix“
	NIH9hi90	BEI ištekliai
	NIH306	BEI ištekliai
	Var grubiiYL99α	BEI ištekliai
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotipas B, štamas R272, tipas VGIIb	ATCC
	A6MR38	ATCC
	Serotipas B, štamas WM179, tipas VGI	ATCC
	Serotipas B, štamas WM161, tipas VGIII	ATCC
	Serotipas C, štamas WM779, tipas VGIV	ATCC
	A1M R265	ATCC
	110 [CBS 883]	ATCC
	AIR265	BEI ištekliai
	Alg166	BEI ištekliai
	Alg254	BEI ištekliai

Visi tyrime ištirti aprėpties štamai buvo aptikti naudojant tyrimų grupę, išskyrus penkis štamus. Jie išsamiai pateikti 12 lentelėje.

## 12 lentelė. „QIAstat-Dx ME Panel“ neaptikti aprėpties štamai

Patogenas	Štamas/serotipas
<i>Escherichia coli</i> K1	NCDC Bi 7509-41, serotipas O7:K1(L):NM
<i>Escherichia coli</i> K1	Z136 CTX-M-15
Enterovirusas C	CV-A21. Štamas H06452 472
Enterovirusas C	CV-A21. Štamas H06418 508
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Serotipas III. Tipavimo štamas D136C(3) [3 Cole 106, CIP 82.45]

## Išimtinumas

Analizinio specifiškumo mokslinis tyrimas buvo atliktas taikant „*in vitro*“ tyrimus ir „*in silico*“ analizę, siekiant įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą ir „QIAstat-Dx ME Panel“ išimtinumą. Tyrimų grupėje esantys organizmai buvo tiriami norint įvertinti galimą kryžminį reaktyvumą grupėje, o tyrimų grupėje nesantys organizmai buvo tiriami norint įvertinti kryžminį reaktyvumą su organizmais, kurių neapėpia tyrimų grupės turinys.

## In silico tyrimų rezultatai

*In silico* analizės, atliktos su visomis pradmenų/zondų kompozicijomis, įtrauktomis į „QIAstat-Dx ME Panel“, rezultatai nurodė 6 galimas kryžmines reakcijas su į tyrimų grupę neįtrauktais taikiniais (išvardyta 13 lentelėje)

## 13 lentelė. *In silico* analizėje nustatytos galimos kryžminės reakcijos

Į tyrimų grupę neįtrauktas organizmas	Tyrimų grupės signalas
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i> *	<i>S. pneumoniae</i>
<i>Listeria innocua</i> *	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	
<i>Cryptococcus depauperatus</i> *	<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>
<i>Cryptococcus wingfieldii</i>	

\* *in silico* kryžminio reaktyvumo pavojus nebuvo patvirtintas *in vitro* tyrimu.

Visi 13 lentelėje pateikti organizmai buvo iširti atliekant *in vitro* analizinį specifiškumo tyrimą.



## In vitro tyrimų rezultatai

Siekiant pademonstruoti „QIAstat-Dx ME Panel“ analizinį specifiškumą patogenams, kurių gali būti klinikiniame mėginyje, tačiau kurių neapėria tyrimų grupės turinys, buvo ištirtas potencialių kryžmiškai reaktyvių patogenų rinkinys (ne tyrimų grupės tyrimai). Be to, specifiškumas ir kryžminio reaktyvumo su patogenais, kurie yra „QIAstat-Dx ME Panel“ dalis, nebuvimas įvertintas naudojant didelius titrus (tyrimų grupės tyrimai).

Mėginiai buvo paruošti, į dirbtinę CSS matricą įmaišant galimai kryžmiškai reaktyvių organizmų, kad būtų gauta  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml koncentracija virusiniams taikiniams,  $10^6$  CFU/ml bakteriniams ir  $10^5$  CFU/ml grybeliniams taikiniams arba didžiausia galima koncentracija pagal organizmų išteklius.

Visi dėl išimtinumo ištirti štamai išsamiai pateikti 14 lentelėje. Patogenams, kurie pažymėti žvaigždute \*, buvo naudojama sintetinė DNR arba inaktyvinta medžiaga.

### 14 lentelė. Dėl išimtinumo ištirti patogenai

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID
<i>Escherichia coli</i> K1	Štamas C5 [Bort]; O18ac:K1:H7	ATCC	700973
<i>Haemophilus influenzae</i>	e tipas [štamas AMC 36-A-7]	ATCC	8 142
<i>Listeria monocytogenes</i>	4b tipas. Štamas Li 2	ATCC	19115
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	„ZeptoMetrix“	801579
Neisseria meningitidis	Serotipas Y. M-112[BO-6]	ATCC	35561
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	19F	„ZeptoMetrix“	801439
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Z019	„Zeptomatrix“	801545
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z472; serotipas M1	„Zeptomatrix“	804351
Enterovirusas A	A6, Rūšis A. Štamas Gdula	ATCC	VR-1801
Enterovirusas B	Koksakivirusas B5	„ZeptoMetrix“	0810019CF
Enterovirusas C	Koksakivirusas A17, rūšis C, štamas G-12	ATCC	VR-1023
Enterovirusas D	Enterovirusas D68. Štamas US/MO/14-18947	ATCC	VR-1823

[Tęsinys kitame puslapyje](#)

#### 14 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID
1 tipo paprastasis herpeso virusas	Macintyre	„ZeptoMetrix“	0810005CF
2 tipo paprastasis herpeso virusas	HSV-2. (Štamas: MS)	„ZeptoMetrix“	0810006CF
6 tipo žmogaus herpeso virusas	HHV-6B. (Štamas: Z29)	„ZeptoMetrix“	0810072CF
Žmogaus parechovirusas	3 serotipas	„ZeptoMetrix“	0810147CF
Vėjaraupių virusas	Ellen	„ZeptoMetrix“	0810171CF
<i>Cryptococcus neoformans</i>	WM629 [CBS 10079]	ATCC	MYA-4567
<i>Cryptococcus gattii</i>	Serotipas B, štamas R272, tipas VGIIb	ATCC	MYA-4094
Adenovirusas A12	Huie	ATCC	VR-863
Adenovirusas C2	Adenoidinis 6 (NIAID 202-001-014)	ATCC	VR-846
Adenovirusas D20	A.A	ATCC	VR-1090
Adenovirusas E4	RI-67	ATCC	VR-1572
Adenovirusas F41	Tak	„ZeptoMetrix“	0810085CF
BK poliomos virusas	NĖRA	ATCC	VR-837
Koronavirusas 229E	229E	ATCC	VR-740
Koronavirusas NL63	NL63 (Amsterdam I)	BEI ištekiai	NR-470
Koronavirusas OC43	OC43	ATCC	VR-1558
Dengės virusas (2 tipo)*	Naujoji Gvinėja C	„ZeptoMetrix“	0810089CFHI
Epšteino-Baro virusas	B95-8	„ZeptoMetrix“	0810008CF
Hepatito B virusas (HBV)*	NĖRA	„ZeptoMetrix“	0810031C
Hepatito C virusas (HCV)*	NĖRA	„ZeptoMetrix“	0810032C
7 tipo žmogaus herpeso virusas	SB	„ZeptoMetrix“	0810071CF
8 tipo žmogaus herpeso virusas	NĖRA	„ZeptoMetrix“	0810104CF
Žmogaus imunodeficito virusas*	Kiekybinė sintetinė 1 tipo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV-1) RNR	ATCC	VR-3245SD
Žmogaus rinovirusas A1b	2 060	ATCC	VR-1559
Žmogaus rinovirusas A16	11757	ATCC	VR-283
Žmogaus rinovirusas B3	FEB	ATCC	VR-483
Žmogaus rinovirusas B83	Baylor 7 [V-190-001-021]	ATCC	VR-1193
JC poliomos virusas	MAD-4	ATCC	VR-1583

[Tęsinys kitame puslapyje](#)

#### 14 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID
Tymų virusas	Edmonston	ATCC	VR-24
Kiaulytės virusas	Jones	ATCC	VR-1438
Vakarų Nilo virusas*	1 986	„ZeptoMetrix“	VR-3274SD
2 paragripo virusas	Greer	ATCC	VR-92
4 paragripo virusas	NÉRA	„ZeptoMetrix“	0810060CF
Parvovirusas B19	B19	„ZeptoMetrix“	0810064C
Kvėpavimo sincitinis virusas	A2	ATCC	VR-1540
Rotavirusas	RRV (Rezus rotavirusas)	„ZeptoMetrix“	0810530CF
Raudonukės virusas	NÉRA	„ZeptoMetrix“	0810048CF
Sent Luiso encefalito virusas*	Parton	„ZeptoMetrix“	0810080CFHI
<i>Candida glabrata</i>	CBS 138	ATCC	2 001
<i>Candida krusei</i>	NÉRA	ATCC	14243
<i>Candida lusitanae</i>	Z010	„ZeptoMetrix“	801603
<i>Candida metapsilosis</i>	MCO429	ATCC	96143
<i>Candida orthopsilosis</i>	MCO471	ATCC	96140
<i>Candida viswanathii</i>	PK 233 [NCYC 997, pK233]	ATCC	20336
<i>Candida parapsilosis</i>	CBS 604	ATCC	22019
<i>Candida tropicalis</i>	Vitek #8935	ATCC	750
<i>Cryptococcus albidus</i>	AmMS 228	ATCC	66030
<i>Cryptococcus amyloletus</i>	NRRY Y-7784	ATCC	56469
<i>Cryptococcus laurentii</i>	CBS 139	ATCC	18803
<i>Cryptococcus uniguttulatus</i>	AmMS 234	ATCC	66033
<i>Cryptococcus adeliensis</i> = <i>Cryptococcus adeliae</i> = <i>Naganishia adeliensis</i>	<i>Cryptococcus adeliae</i>	ATCC	201412
<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	<i>Cryptococcus laurentii</i> var. <i>flavescens</i> (Saito) Lodder et Kreger-van Rij	ATCC	10668
A gripo virusas H1N1	A/Florida/3/2006	ATCC	VR-1893
A gripo virusas H1N1-2009	A/California/08/2009 (H1N1pdm)	ATCC	VR-1895

[Tęsinys kitame puslapyje](#)

#### 14 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID
A gripo virusas H3N2	A/Port Chalmers/1/73	ATCC	VR-810
B gripo virusas	B/Virginia/ATCC4/2009	ATCC	VR-1784
<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	OTU 26	„Collection Belga“	CBS 7118
<i>Cryptococcus depauperatus</i> = <i>Aspergillus depauperatus</i> = <i>Filobasidiella depauperata</i>	K [ARSEF 2058, CBS 7842]	ATCC	64866
<i>Filobasidium capsuligenum</i>	ML-186	ATCC	22179
<i>Naegleria fowleri</i> *	Genominė DNR iš <i>Naegleria fowleri</i>	ATCC	30174D
<i>Toxoplasma gondii</i>	2 haplogrupė	ATCC	50611
<i>Aspergillus fumigatus</i>	Z014	„ZeptoMetrix“	801716
<i>Candida albicans</i>	CBS 562	ATCC	18804
<i>Candida dubliniensis</i>	Z145	„ZeptoMetrix“	801915
<i>Bacillus cereus</i>	Z091	„ZeptoMetrix“	801823
<i>Citrobacter freundii</i>	[ATCC 13316, NCTC 9750]	ATCC	8 090
<i>Corynebacterium striatum</i>	CDC F6683	ATCC	43751
<i>Corynebacterium urealyticus</i>	3 [Garcia štamas]	ATCC	43044
<i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>	CDC 4562-70	ATCC	29544
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Z052	„ZeptoMetrix“	801518
<i>Enterobacter cloacae</i>	CDC 442-68	ATCC	13047
<i>Escherichia coli</i> (ne K1)	2003-3055	ATCC	BAA-2212
<i>Escherichia fergusonii</i>	Z302	„ZeptoMetrix“	804113
<i>Escherichia hermannii</i>	CDC 980-72	„ZeptoMetrix“	804068
<i>Escherichia vulneris</i>	CDC 875-72	ATCC	33821
<i>Haemophilus ducreyi</i>	CF101	ATCC	33940
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	NCTC 10659	ATCC	33390
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	536 [NCTC 8479]	ATCC	10014

Tęsinys kitame puslapyje

#### 14 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	NCTC 7857	ATCC	33392
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 9633 [NCDC 298-53, NCDC 410-68]	ATCC	13883
<i>Listeria innocua</i>	SLCC 3379	ATCC	33090
<i>Listeria ivanovii</i>	Li 1979	ATCC	19119
<i>Morganella morganii</i>	AM-15	ATCC	25830
<i>Streptococcus salivarius</i>	C699	ATCC	13419
<i>Streptococcus sanguinis</i>	DSS-10	ATCC	10556
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	CDC-SS-1757	ATCC	BAA-960
<i>Mycoplasma genitalium</i>	M30	ATCC	49895
<i>Neisseria lactamica</i>	NCDC A7515	ATCC	23970
<i>Neisseria mucosa</i>	AmMS 138	ATCC	49233
<i>Neisseria sicca</i>	AMC 14-D-1	ATCC	9913
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Z017	„ZeptoMetrix“	801482
<i>Pantoea agglomerans</i>	Enterobacter agglomerans	ATCC	27155
<i>Propionibacterium acnes</i>	NCTC 737	ATCC	6919
<i>Proteus mirabilis</i>	LRA 08 01 73 [API SA, DSM 6674]	ATCC	7002
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PRD-10 [CIP 103467, NCIB 10421, PCI 812]	ATCC	15442
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NRRL Y-567	ATCC	9763
<i>Salmonella bongori</i>	CIP 82,33	ATCC	43975
<i>Salmonella enterica</i>	CDC K-1891 [ATCC 25928]	ATCC	13076
<i>Serratia marcescens</i>	PCI 1107	ATCC	14756
<i>Shigella boydii</i>	CDC C-123	ATCC	12033
<i>Shigella flexneri</i>	Z046	„ZeptoMetrix“	801757
<i>Shigella sonnei</i>	AMC 43-GG9	ATCC	9290
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA 209	ATCC	CRM-6538
<i>Staphylococcus capitis</i>	PRA 360 677	ATCC	35661

Tęsinys kitame puslapyje

#### 14 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Patogenas	Štamas	Tiekėjas	Katalogo ID
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA štamas PCI 1200	ATCC	12228
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	SM 131	ATCC	29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	Z031	„ZeptoMetrix“	801727
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	LRA 260.05.79	ATCC	49576
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	NCTC 7292	ATCC	15305
<i>Streptococcus anginosus</i>	NCTC 10713	ATCC	33397
<i>Streptococcus bovis</i>	Z167	„ZeptoMetrix“	804015
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Grupavimo štamas C74	ATCC	12388
<i>Streptococcus intermedius</i>	Z126	„ZeptoMetrix“	801895
<i>Streptococcus oralis</i>	Z307	„ZeptoMetrix“	804293
<i>Streptococcus mitis</i> (tigurinus)	Klinikinis izoliatas	„ZeptoMetrix“	801695
<i>Streptococcus mutans</i>	LRA 28 02 81	ATCC	35668

Visų ištirtų organizmų/virusų rezultatai buvo neigiami, tiriant visus tris kartotinius mėginius (neaptikta jokių nenumatytų teigiamų signalų), išskyrus toliau lentelėje pateiktus patogenus. Patogenai, pademonstravę kryžminį reaktyvumą su tyrimų grupe, ir mažiausia koncentracija, kuriai esant aptinkamas kryžminis reaktyvumas, išvardyti 15 lentelėje.

#### 15 lentelė. Mėginiai, kuriuose nustatytas kryžminis reaktyvumas su tyrimų grupe

„QIAstat-Dx ME“ taikiny	Potencialiai kryžmiškai reaktyvus organizmas†	Naudojimo instrukcijoje nurodyta kryžminio reaktyvumo koncentracija
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i> *	≥1,00E+04 CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	≥1,00E+06 CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>	≥1,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus wingfieldii</i> = <i>Tsuchiyaea wingfieldii</i>	≥1,00E+01 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus flavescens</i> = <i>Papiliotrema flavescens</i>	≥4,00E+03 CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<i>Cryptococcus amyloletus</i>	≥1,00E+01 CFU/ml

\* Nebuvo numatyta, kad *Propionibacterium acnes* kryžmiškai reaguos su *Mycoplasma pneumoniae*.

† *In silico* tyrime numatytas *Listeria innocua* kryžminis reaktyvumas su *Listeria monocytogenes* tyrimu ir *Cryptococcus depauperatus* su *Cryptococcus neoformans/gattii* tyrimu nebuvo patvirtintas *in vitro*

## Bendros infekcijos

Buvo tiriami kombinuotieji mėginiai, kurių sudėtyje buvo dviejų skirtingų taikinių mišinio ir kurie didelėmis bei mažomis koncentracijomis buvo įlašinti į dirbtinį CSS. Buvo įtraukta bakterijų, virusų ir mielių taikinių, o mėginiams ruošti ir tyrimams atlikti buvo pasirinkti toje pačioje reakcijos kameroje aptikti organizmai. Ištirtų taikinių pasirinkimai ir deriniai buvo paremti klinicine svarba. Buvo tiriami trys kiekvieno mėginio kartotiniai mėginiai.

Galutinių koinfekcinių mišinių, kuriuose didelės procentinės dalies analizė (High Percentage Analyte, HPA) neslopina mažos procentinės dalies analizės (Low Percentage Analyte, LPA), suvestinė pateikta 16 lentelėje.

16 lentelė. Bendrų infekcijų mišiniai, kuriuose HPA koncentracija neslopina LPA

LPA			HPA*		
Patogenas	Koncentracija	Matavimo vienetai	Patogenas	Koncentracija	Matavimo vienetai
<i>Escherichia coli</i> K1	3,30E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Escherichia coli</i> K1	1,00E+06	CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,84E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV1	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+03	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	HSV2	1,00E+02	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV2	3,78E+01	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
HSV1 <sup>†</sup>	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+02	CFU/ml

Tęsinys kitame puslapyje

16 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

LPA			HPA*		
Patogenas	Koncentracija	Matavimo vienetai	Patogenas	Koncentracija	Matavimo vienetai
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	5,58E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Cryptococcus neoformans</i>	6,63E+03	CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6,78E+02	CFU/ml	<i>Cryptococcus neoformans</i>	1,00E+05	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	9,48E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
VZV	1,62E+02	CFU/ml	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	3,99E+01	CFU/ml	VZV	1,00E+05	CFU/ml
<i>Enterovirusas</i>	4,80E+02	TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06	CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,71 E+03	CFU/ml	<i>Enterovirusas</i>	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
Parechovirusas	1,01E+02	CFU/ml	<i>Enterovirusas</i>	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Enterovirusas</i>	4,80E+02	CFU/ml	Parechovirusas	1,00E+05	CFU/ml
HHV6	9,39E+04	cp/ml	HSV1	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml
HSV1	2,67E+02	TCID <sub>50</sub> /ml	HHV6	1,00E+05	cp/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5,25E+03	CFU/ml	HSV2	1,00E+05	TCID <sub>50</sub> /ml

\* Mažiausia koncentracija, kuri neslopina LPA

† HPA koncentracija (*S. pneumoniae*), kuri neslopina LPA (HSV1), buvo nustatyta kaip 1,00E+02 CFU/ml. Tačiau ši koncentracija yra mažesnė už nustatytą *S. pneumoniae* tyrimo LoD (7,14E+02 CFU/ml) ir buvo stebimas HPA dingimas. (Pastaba. Panaši aptiktis buvo pastebėta ištyrus *S. pneumoniae*, taikant 6,78E+02 CFU/ml koncentraciją, ir HSV1, taikant 1,00E+05 TCID<sub>50</sub>/ml koncentraciją. Taigi, panašu, kad didelės HSV1 koncentracijos netrukdo aptikti *S. pneumoniae*, tačiau *S. pneumoniae* trukdo aptikti HSV1).



## Trukdančios medžiagos

Buvo įvertintas galimai trukdančių medžiagų poveikis „QIAstat-Dx ME Panel“ gebėjimui aptikti organizmus. Tyrime tirtos medžiagos (31) apėmė endogenines ir egzogenines medžiagas, kurios dažnai randamos ir (arba) patenka į CSS mėginius juos paimant.

Visi „QIAstat-Dx ME Panel“ tiksliniai organizmai buvo tirti dirbtinėje CSS matricijoje, esant 3x LoD, ir tirta buvo po tris kartus. Mėginiai galimai trukdančiomis medžiagomis buvo įsodrinti iki lygio, pagal prognozes viršijančio koncentraciją medžiagos, kurią galima būtų aptikti CSS mėginyje.

### 17 lentelė. Ištirtų trukdančių medžiagų suvestinė

Pavadinimas	Tirta koncentracija	Trukdžiai
<b>Endogeninės medžiagos</b>		
Žmogaus kraujas	10 % (v/v)	Ne
gDNA	20 µg/ml	Taip
gDNA	2 µg/ml	Ne
D(+) gliukozė	10 mg/ml	Ne
L-laktatas (Na)	2,2 mg/ml	Ne
Imunoglobulinas G (žmogaus)	20 mg/ml	Ne
Albuminas (žmogaus)	30 mg/ml	Ne
Periferinio kraujo vienbranduolės ląstelės	10 000 ląst./uL	Ne
<b>Egzogeninės medžiagos</b>		
Chlorheksidinas	0,4 % (w/v)	Ne
Etanolis	7 % (v/v)	Ne
Baliklis	1 % (v/v)	Taip
Baliklis	0,1 % (v/v)	Taip
Baliklis	0,01 % (v/v)	Ne
Acikloviras	69 µg/ml	Ne
Amfoterecinas B	5,1 µg/ml	Ne

Tęsinys kitame puslapyje

### 17 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Pavadinimas	Tyrimo koncentracija	Trukdanti medžiaga
Ampicilinas	210 µg/ml	Ne
Ceftriaksonas (aCSS)	840 µg/ml	Ne
Ceftriaksonas (PBS)	840 µg/ml	Ne
Cefotaksimas	645 µg/ml	Ne
Gancikloviras	25 µg/ml	Ne
Gentamicinas	30 µg/ml	Ne
Meropenemas	339 µg/ml	Ne
Vankomicinas	180 µg/ml	Ne
Vorikonazolas	11 µg/ml	Ne
Oseltamiviras	0,399 µg/ml	Ne
<b>Ne tiksliniai mikroorganizmai</b>		
Epšteino-Baro virusas	1E+05 cp/ml	Ne
A gripo virusas H1N1-2009	1E+05 CEID50/ml	Ne
<i>Cutibacterium acnes</i>	1E+06 CFU/ml	Ne
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1E+06 CFU/ml	Ne
<i>Escherichia coli</i> (ne K1)	1E+06 CFU/ml	Ne
<i>Staphylococcus aureus</i>	1E+06 CFU/ml	Ne
Tymų virusas	1E+05 TCID50/ml	Ne

**Pastaba.** Visi tirpikliai ar buferiai, naudoti trukdančioms medžiagoms paruošti, taip pat buvo ištirti dėl galimo trukdymo, kuris nebuvo aptiktas.

Įvertinus visas potencialiai trukdančias endogenines ir egzogenines medžiagas buvo patvirtinta, kad jos netrukdo nė vienam tyrimų grupėje esančiam tiksliniam tyrimui, esant koncentracijoms, kurios gali būti aptinkamos klinikiniuose mėginiuose. Tai negalioja chlorkalkėms ir gDNR – jų atveju pastebėta trukdžių, todėl buvo nustatyta trukdžius sukeliančios medžiagos mažiausia koncentracija.

## Pernešimas

Pernešimo tyrimas buvo atliktas siekiant įvertinti potencialią kryžminio užteršimo galimybę iš eilės vykdant tyrimus prietaise „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ ir naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“. Patogeniniai CSS mėginiai su kintamais stipriai teigiamais ( $10^5$ – $10^6$  organizmų/ml) ir neigiamais mėginiais buvo tiriami dviem „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ prietaisais. Naudojant „QIAstat-Dx ME Panel“ nepastebėta pernešimo tarp mėginių, o tai rodo, kad sistema ir rekomenduojamas mėginių tvarkymas ir tyrimo praktikos efektyviai padeda išvengti nenumatytų rezultatų dėl pernešimo ar kryžminio mėginių užteršimo.

## Pakartojamumas ir atkuriamumas

Atliekant atkuriamumo vertinimą, buvo taikoma kelių vietų schema – tiek neigiami, tiek teigiami mėginiai buvo tiriami dviejose tyrimo atlikimo vietose, taikant skirtingus darbo eigos kintamuosius, kurie gali daryti įtaką sistemos tikslumui, pvz., skirtingas vietas, dienas, instrumentus, operatorius ir kasečių partijas. Neigiami mėginiai buvo sudaryti iš dirbtinio CSS. Teigiami kombinuotieji mėginiai buvo sudaryti iš dirbtinio CSS, į kurį pridėta atitinkamos patogenų grupės, aprėpiančios visus tipus, kurie tiriami „QIAstat-Dx ME Panel“ (t. y. DNR virusas, RNR virusas, gram (+) bakterijos, gram (–) bakterijos ir mielės), taikant aptikimo ribą (1x LoD) ir 3x LoD. Kiekvienoje laboratorijoje kiekvieno mišinio tyrimas buvo atliekamas 5 ne iš eilės einančias dienas, kiekvieną dieną atliekant po 9 kiekvieno mišinio pakartojimus (t. y. iš viso po 45 taikinio, koncentracijos ir laboratorijos pakartojimų), naudojant mažiausiai 9 skirtingus „QIAstat-Dx Analyzer“ analizatorius kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvieną tyrimo dieną dirbant bent 3 operatoriams.

Atkuriamumo tyrimas buvo skirtas įvertinti kritinius kintamuosius, kurie gali turėti įtakos „QIAstat-Dx ME Panel“ efektyvumui jo įprastinio ir numatytojo naudojimo kontekste.

Atliekant pakartojamumo tyrimą, vienoje įstaigoje buvo tiriama ta pati mėginių grupė. Pakartojamumo tyrimai buvo atlikti siekiant įvertinti kasetės „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ tikslumą panašiomis (intralaboratorinėms) sąlygomis. Pakartojamumo tyrimas buvo vertinamas naudojant tuos pačius mėginius, kurie buvo naudojami atkuriamumo tyrimui, 1 laboratorijoje.

18 lentelė. Tinkamų pakartojamumo rezultatų dalis

Grupavimo kintamasis (-ieji)	Proporcija		Dvipusio 95 % patikimumo intervalo riba		
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 × LoD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 × LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Enterovirusas	1 × LOD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 × LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 × LOD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 × LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 × LOD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 × LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Neigiamas	Neigiamas	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × LOD	60/60	100,00 %	94,04 %	100,00 %
	3 × LoD	61/61	100,00 %	94,13 %	100,00 %
Vėjaraupių virusas	1 × LOD	51/60	85,00 %	73,43 %	92,90 %
	3 × LoD	60/61	98,36 %	91,20 %	99,96 %

19 lentelė. Tinkamų atkuriamumo rezultatų dalis

Grupavimo kintamasis (-ieji)	Proporcija		Dvipusio 95 % patikimumo intervalo riba				
	Tikslas	Koncentracija	Vieta	Dalis	Procentinis dydis	Apatinė	Viršutinė
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	1 x LoD		1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD		1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Enterovirusas	1 x LoD		1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD		1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
			Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %

Tęsinys kitame puslapyje

19 lentelė (tęsinys iš ankstesnio puslapio)

Grupavimo kintamasis (-ieji)		Proporcija			Dvipusė 95 % patikimumo riba	
Tikslas	Koncentracija	Vieta	Dalis	Procentinis dydis	Apatinė	Viršutinė
<i>Listeria monocytogenes</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		Visi	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Neigiamas	Neigiamas	1	44/44	100,00 %	91,96 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	89/89	100,00 %	95,94 %	100,00 %
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
	3 x LoD	1	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	90/90	100,00 %	95,98 %	100,00 %
Vėjaraupių virusas	1 x LoD	1	39/45	86,67 %	73,21 %	94,95 %
		2	38/45	84,44 %	70,54 %	93,51 %
		Visi	77/90	85,56 %	76,57 %	92,08 %
	3 x LoD	1	44/45	97,78 %	88,23 %	99,94 %
		2	45/45	100,00 %	92,13 %	100,00 %
		Visi	89/90	98,89 %	93,96 %	99,97 %

Apibendrinus galima teigti, kad su „QIAstat-Dx Meningitis Panel“ atliktų tyrimų atkuriamumas ir pakartojamumas atitiko reikalavimus.

# Priedai

## A priedas. Tyrimo apibrėžimo failo diegimas

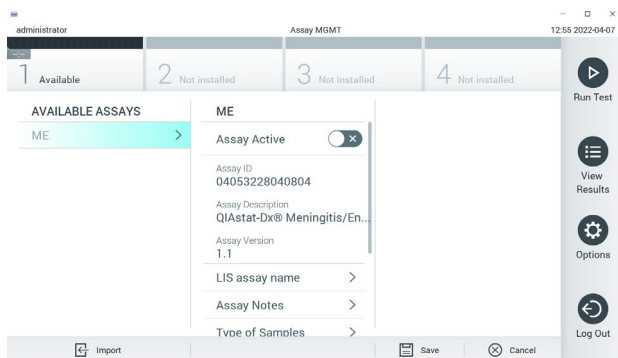
„QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimo apibrėžimo failą reikia įdiegti į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių prieš atliekant tyrimą su „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ kasetėmis.

**Pastaba.** Kai išleidžiama nauja „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimo versija, prieš atliekant tyrimus būtina įdiegti naują „QIAstat-Dx ME Panel“ tyrimo apibrėžimo failą.

**Pastaba.** Tyrimo apibrėžimo failai pateikti adresu [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Tyrimo apibrėžimo failas (.asy failo tipas) turi būti įrašytas USB įrenginyje prieš diegimą „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Šią USB atmintinę reikia formatuoti FAT32 failų sistema.

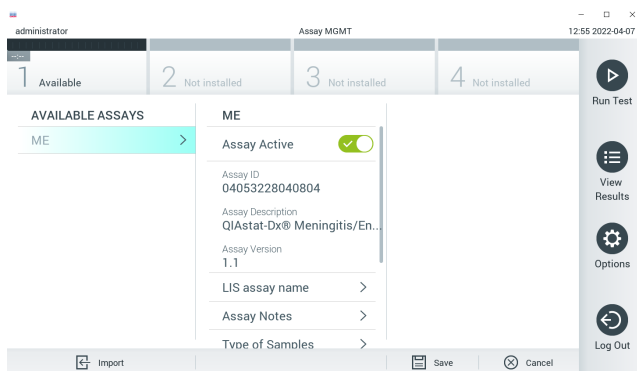
Norėdami importuoti tyrimus į „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatorių, tęskite atlikdami šiuos veiksmus:

1. Įstatykite USB atminties įrenginį su tyrimo apibrėžimo failu į vieną iš „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ USB prievadų.
2. Paspauskite mygtuką „**Options**“ (parinktys), tada pasirinkite „**Assay Management**“ (tyrimo tvarkymas). Ekraną turinio srityje pasirodo ekranas „Assay Management“ (tyrimo tvarkymas) (26 pav.).



26 pav. Ekranas „Assay management“ (tyrimo tvarkymas).

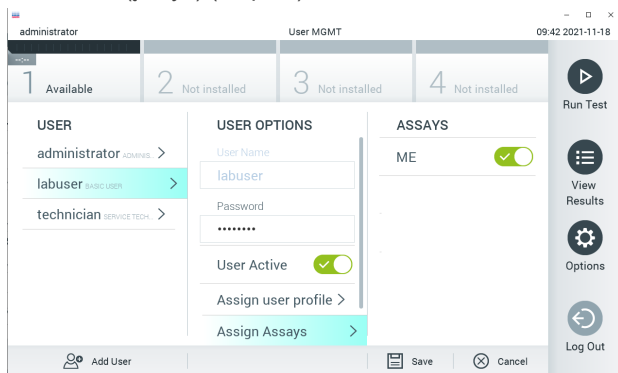
3. Paspauskite piktogramą „Import“ (importuoti) ekrano apačioje kairėje.
4. Pasirinkite tyrimą, atitinkantį failą, kurį reikia importuoti iš USB įrenginio.
5. Atsidarys dialogo langas, kuriame reikės patvirtinti failo įkėlimą.
6. Jei buvo įdiegta ankstesnė „QIAstat-Dx ME Panel“ versija, pasirodys dialogo langas, kuriuo bus siūloma perrašyti dabartinę versiją nauja. Paspauskite „Yes“ (taip), jei norite perrašyti.
7. Tyrimas tampa aktyvus pasirinkus „Assay Active“ (tyrimas aktyvus) (27 pav.).



27. pav. Tyrimo aktyvinimas.

8. Aktyvų tyrimą naudotojui priskirkite paspausdami mygtuką „Options“ (parinktytis), tada – mygtuką „User Management“ (naudotojo tvarkymas). Pasirinkite naudotoją, kuriam turi

būti leidžiama vykdyti tyrimą. Tada dalyje „**User Options**“ (naudotojo parinktys) pasirinkite „**Assign Assays**“ (priskirti tyrimus). Įgalinkite tyrimą ir paspauskite mygtuką „**Save**“ (įrašyti) (28 pav.).



28. pav. Aktyvaus tyrimo priskyrimas.



## B priedas. Specialiųjų terminų žodynas

- **Amplifikacijos kreivė:** grafinė sudėtinės realiojo laiko AT-PGR amplifikacijos duomenų pateiktis.
- **Analizės modulis (AM):** pagrindinis „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ aparatinės įrangos modulis, atsakingas už testų vykdymą „QIAstat-Dx ME Panel Cartridges“ kasetėse. Jį valdo operacinis modulis. Prie operacinio modulia galima prijungti kelis analizės modulius.
- **„QIAstat-Dx Analyzer 1.0“:** „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ analizatoriaus sudarytas iš operacinio modulia ir analizės modulia. Operaciniame modulyje yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės modulia ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.
- **„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“:** „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ sudarytas iš operacinis modulia PRO ir analizės modulia. Operaciniame modulyje PRO yra elementai, kurie užtikrina ryšį su analizės modulia ir naudotojo sąveiką su „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“. Analizės modulyje yra mėginių tyrimo ir analizės aparatinė ir programinė įranga.
- **„QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“:** atskiras vienkartinis įtaisas, kuriame iš anksto supilstyti reagentai, reikalingi įvykdyti visiškai automatizuotą molekulinį tyrimą, skirtą meningito/encefalito patogenams aptikti.
- **IFU:** naudojimo instrukcijos.
- **Pagrindinė anga:** „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ įleidimo anga skystiems mėginiams transportavimo terpėje.
- **Nukleorūgštys:** biopolimerai arba mažos biomolekulės, sudarytos iš nukleotidų, kurie yra trijų komponentų monomerai; cukrus su 5 anglies atomais, fosfato grupė ir azoto baze.
- **Operacinis modulis (OM):** speciali „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1–4 analizės moduliais (AM).
- **Operacinis modulis PRO (OM PRO):** speciali „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ aparatinė įranga, kuri suteikia naudotojo sąsają 1-4 analizės moduliais (AM).
- **PGR:** polimerazės grandininė reakcija.

- **AT:** atvirkštinė transkripcija.
- **Naudotojas:** asmuo, kuris valdo „QIAstat-Dx Analyzer 1.0“ arba „QIAstat-Dx Analyzer 2.0“/ „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ numatytoju būdu.

## Priedas C. Garantijų atsakomybės atsisakymas








IŠSKYRUS, KAIP NURODYTA „QIAGEN“ „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ PARDAVIMO SĄLYGOSE, „QIAGEN“ NEPRISIIMA VISIŠKAI JOKIOS ATSAKOMYBĖS IR NEPRIPAŽĮSTA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU „QIAstat-Dx ME Panel Cartridge“ NAUDOJIMU, ĮSKAITANT ĮSIPAREIGOJIMUS ARBA GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU TINKAMUMU PREKIAUTI, TINKAMUMU KONKREČIAM TIKSLUI ARBA BET KOKIO PATENTO, AUTORIAUS TEISIŲ AR KITŲ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISIŲ PAŽEIDIMU BET KURIOJE PASAULIO VIETOJE.








## Literatūra

1. Meningitis and Encephalitis Fact Sheet. <https://www.ninds.nih.gov/disorders/patient-caregiver-education/fact-sheets/meningitis-and-encephalitis-fact-sheet>
2. Meningitis. <https://www.cdc.gov/meningitis/index.html>

## Simboliai

Toliau esančioje lentelėje aprašomi simboliai, pateikiami etiketėse arba šiame dokumente.

 <N>	Sudėtyje yra pakankamas reagentų kiekis <N> reakcijoms atlikti
	Tinka naudoti iki
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
<b>CE</b>	Europos atitikties CE žymėjimas
<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>LOT</b>	„Lot number“ (partijos numeris);
<b>MAT</b>	Medžiagos numeris (t. y. komponento ženklimas etikete)
Rn	R – vadovo peržiūra, o n – peržiūros numeris
	Temperatūros ribos
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
<b>SN</b>	Serijos numeris
	Nenaudoti pakartotinai

	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Visuotinis prekės numeris
	Degus, gaisro pavojus
	Ėsdinantis, cheminio nudegimo pavojus
	Pavojus sveikatai, jautrinimo, kancerogeniškumo rizika
	Žalos pavojus

# Peržiūros istorija

Data	Keitimai
2 peržiūrėtas leidimas 2022 m. balandis	<ul style="list-style-type: none"><li>Atnaujinti vaizdai, kad būtų atspindėta ADF programinės įrangos 1.1 versija.</li><li>Skyriaus „Klinikinis efektyvumas“ atnaujinimas.</li></ul>
3 peržiūrėtas leidimas 2022 m. rugsėjis	Pataisymas 9 lentelėje
4 peržiūrėtas leidimas 2024 m. sausis	<ul style="list-style-type: none"><li>Pataisymai 6 lentelėje, 7 lentelėje (klinikinių mėginių skaičiaus pataisymas ir patogenų lentelės panaikinimas dirbinių mėginių pogrupyje), 9 lentelėje (pataisymas įtraukiant VZV Oka štamą), 11 lentelėje (štamų Li 23 serotipo 4a, FSL J2-064, Gibson ir EGDe patogeno pataisymas į L. monocytogenes) ir 12 lentelėje (HSV1 ATCC-2011-1 pašalinimas)</li><li>Grybelinių taikinių koncentracijos pataisymas išimtinumo „in vitro“ tyrime</li><li>Atnaujinimas norint skyriuje „Laboratorinės atsargumo priemonės“ paaiškinti atsargumo priemonės dėl užteršimo</li><li>„QIAstat-Dx Analyzer 2.0“ ir operacinio modulio PRO įtraukimas</li><li>Antraštės „Reagentų laikymas ir naudojimas“ atnaujinimas į „Kasečių laikymas ir naudojimas“, kad būtų aiškiau</li><li>Sakinio „Informacija, kaip tvarkyti pažeistas kasetes, pateikta skyriuje „Saugos informacija“ įtraukimas į šiuos skyrius: „Kasečių laikymas ir naudojimas“ bei „Laboratorinės atsargumo priemonės“.</li><li>Paaiškinimo įtraukimas į skyrių „Klinikinis efektyvumas“ norint pridėti: Iš 585 tinkamų klinikinių mėginių 579 pateikė vertintinus rezultatus, 6 mėginiai, kurie buvo įtraukti į analizę, pateikė teigiamus rezultatus su įspėjimu.</li></ul>

## „QIAstat-Dx ME Panel“ ribotoji licencinė sutartis

Naudodamas šį gaminį, pirkėjas arba naudotojas sutinka su toliau išvardytomis sąlygomis.

- Produktą galima naudoti tik vadovaujantis protokolais, pateiktais su šiuo produktu, šiuo vadovu ir tik su rinkinyje esančiais komponentais. QIAGEN nesuteikia jokios intelektinės nuosavybės licencijos naudoti ar įtraukti pridėtus šio rinkinio komponentus su šime rinkinyje nepateiktai komponentais, išskyrus aprašytus protokoluose, pateiktuose su šiuo gaminiu, šiame vadove ir papildomuose protokoluose, kurie pateikti [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). QIAGEN naudojamiems pateikiami keli papildomi protokolai. Šių protokolų QIAGEN kruopščiai nepatikrino ir neoptimizavo. „QIAGEN“ neteikia garantijų, kad šie protokolai nepažeidžia trečiųjų šalių teisių.
- QIAGEN nesuteikia garantijos, kad šis rinkinys ir (arba) jo naudojimas nepažeis trečiųjų šalių teisių, išskyrus licencijose nurodytus atvejus.
- Rinkiniui ir jo komponentams suteikta licencija naudoti vieną kartą; pakartotinai naudoti, atnaujinti ar perparduoti negalima.
- QIAGEN aiškiai atsisako bet kokių kitų išreikštų ar numanomų licencijų, išskyrus aiškiai nurodytas licencijas.
- Rinkinio pirkėjas ir naudotojas sutinka nesimti ir neleisti niekam kitam imtis veiksmų, kurie galėtų paskatinti arba palengvinti pirmiau nurodytus draudžiamus veiksmus. QIAGEN gali įgyvendinti šioje ribotoje licencinėje sutartyje nurodytų neteisėtų veiksmų draudimus bet kuriame teisme ir atgauti visas tyrimo ir teismo išlaidas, įskaitant išlaidas advokatams, pateikusi ieškinį dėl šios Ribotosios licencinės sutarties vykdymo arba su šiuo rinkiniu ir (arba) jo komponentais susijusių teisių į savo intelektinę nuosavybę.

Atnaujintas licencijos sąlygas žr. [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Prekių ženklai: „QIAGEN“<sup>®</sup>, „Sample to Insight“<sup>®</sup>, „QIAstat-Dx“<sup>®</sup>, „DiagCORE“<sup>®</sup> („QIAGEN Group“); „AirClean“ („AirClean Systems, Inc.“); „Bel-Art Scienceware“<sup>®</sup> („Bel-Art Products“); „Clinical and Laboratory Standards Institute“<sup>®</sup> („Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.“). Registruotieji pavadinimai, prekių ženklai ir kt., naudojami šiame dokumente, net jei specialiai nepažymėti kaip tokie, neturi būti laikomi nesaugomais įstatymo.

HB-3002-005 R4 012024 © 2022, QIAGEN. Visos teisės saugomos.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.



Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.

Užsakymas [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Techninė pagalba [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Svetainė [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)